Venaflo®
Vascular Grafts

Instructions for Use

- Venaflo®
  ePTFE Vascular Graft
- Venaflo Graft
  with Carbon

Venaflo ePTFE Vascular Graft and Venaflo Graft with Carbon Instructions for Use

Prothése vasculaire Venaflo ePTFE et Prothése Venaflo avec du carbon Mode d'emploi

Venaflo ePTFE Gefäßprothese und Venaflo Prothese mit carbon Gebrauchsanweisung

Protesi Vascolare Venaflo in ePTFE e Protesi Venaflo al Carbon Istruzioni per l'uso

Prótesis vascular de PTFEe Venaflo y prótesis Venaflo con carbono Instrucciones de uso

Venaflo ePTFE vaatprothese en Venaflo prothese met koolstof Gebruiksaanwijzing

Prótese Vascular Venaflo de ePTFE e Prótese Venaflo com Carbono Instruções de utilização

Αγγειακό Μόσχευμα Venaflo από ePTFE και Μόσχευμα Χεξαζμο με Ανθπακα Οδηγίες χρήσης

Venaflo ePTFE Vaskulært Transplantat og Venaflo Transplantat med Kulstof Brugervejledning

Venaflo ePTFE Vasculära grafter och Venaflo grafter med kol Bruksanvisning

Venaflo ePTFE-verisuoniproteesi ja Hiilikyllästeinen Venaflo-proteesi Käyttöohjeet

Venaflo ePTFE vaskulært transplantat og Venaflo transplantat med karbon Bruksanvisning

Wszczep naczyniowy ePTFE Venaflo i wszczep Venaflo z zawartością węgla Instrukcja użycia

Venaflo ePTFE vascularis graft (transzplantátum), és Venaflo graft, szénnel Használati utasítás

Venaflo ePTFE vaskulární (cévní) štěp a Venaflo štěp s uhlíkem. Pokyny k použití

Venaflo ePTFE Damarsal Doku Yaması Venaflo Karbonlu Doku Yaması Kullanma Talimatı

BARD
PERIPHERAL
VASCULAR

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Venaflo® ePTFE Vascular Graft

Venaflo Graft with Carbon

Device Description, Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Reactions

Device Description

The ***Venaflo*** ePTFE vascular graft is an ***IMPRA***® expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) vascular graft with a modified venous end. The ***Venaflo*** graft with carbon has carbon impregnated into the inner portions of the graft wall.

All ***IMPRA*** ePTFE vascular grafts are supplied sterile and non-pyrogenic unless the package is opened or damaged. ***IMPRA*** ePTFE vascular grafts are sterilized by ethylene oxide. **Each graft is intended for single patient use only. DO NOT RESTERILIZE.**

Indications for Use

Venaflo ePTFE vascular grafts in Straight, Stepped, ***CenterFlex***™, and **Stepped *CenterFlex*** graft configurations are indicated for use as a subcutaneous arteriovenous conduit for blood access only. Stepped configurations may help minimize the risk of steal syndrome and high cardiac output. ***CenterFlex*** graft configurations have an external spiral bead support on the center of the graft and can be used where resistance to compression or kinking is desired.

Contraindications

None known.

Note: Numbers in the "Warnings" and "Precautions" sections are for ease of reference only.

Warnings

1. **Do NOT cannulate the externally supported portion of any *Venaflo* ePTFE vascular graft due to the risk of beading embolization and/or pseudoaneurysm formation.**
2. **DO NOT REMOVE THE EXTERNAL SPIRAL BEAD SUPPORT FROM ANY *CENTERFLEX* CONFIGURED GRAFT. Attempts to remove the bead may damage the graft. If damage occurs, discard the graft.**
3. **ePTFE vascular grafts are not elastic in the longitudinal direction. Failure to cut the grafts to an appropriate length may result in anastomotic disruption or excessive bleeding.**
4. **Do NOT expose *IMPRA* ePTFE products to temperatures greater than 500°F (260°C). PTFE decomposes at elevated temperatures, producing highly toxic decomposition products.**[1]
5. **After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.**

Precautions

1. ***Venaflo*** ePTFE vascular grafts are not radially elastic. When embolectomy or balloon angioplasty catheters are used within the lumen of a ***Venaflo*** graft, match the inflated balloon size to the inner diameter of the graft. Ensure the graftotomy is large enough to extract a fully expanded balloon. Over-inflation of the balloon or use of an inappropriately sized balloon catheter may dilate or damage the graft.
2. If clamping is necessary, use only atraumatic or appropriate vascular smooth jawed clamps to avoid damage to the graft wall. Avoid repeated or excessive clamping at the same location on the graft. Do not clamp the cuffed portion of the graft.
3. Preclotting of this graft is unnecessary. Exposure to any solution (alcohol, oil, aqueous solutions, etc.) prior to implantation may result in seroma formation when the graft is implanted.[2]
4. Do not forcibly inject any solution through the lumen of the graft, or fill the graft with fluid prior to pulling it through the tunnel as this may result in seroma formation. For more information, ask for ***IMPRA*** Technical Report TR-100.
5. When suturing, avoid excessive tension on the suture line, gaps between the graft and host vessel, and inappropriate suture spacing and bites. Failure to avoid the above items may lead to anastomotic bleeding. For further instructions, refer to the "Suturing" section.
6. Do not cannulate the cuffed portion of the graft. For further instructions, refer to the "Blood Access" section.

Adverse Reactions:

Potential complications which may occur with any surgical procedure involving a vascular prosthesis include, but are not limited to: disruption or tearing of the suture line, graft, and/or host vessel; suture hole bleeding; thrombosis; seroma formation; swelling of the implanted limb; formation of hematomas or pseudoaneurysms; infection; steal syndrome; and/or skin erosion.

DIRECTIONS FOR USE

Equipment Required:

Tunneler, double-armed suture, atraumatic clamp, scalpel and/or scissors.

Opening the Package:

While holding the outer tray in one hand, peel back the lid and remove the inner tray. Peel back the inner tray lid slowly and carefully remove the graft using sterile atraumatic instruments or gloves. Protect the graft against damage from sharp or heavy instruments.

General Operative Techniques

Venous Anastomotic Preparation:

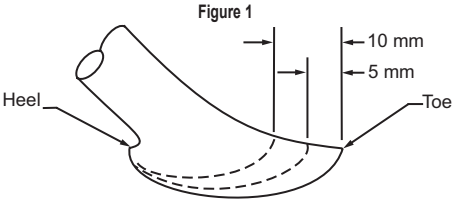
Use the following guidelines when sizing the cuffed end of all ***Venaflo*** ePTFE vascular grafts for the venous anastomosis.

Size of Vein (external diameter)	Cuff Sizing (see Figure 1)
> 8 mm	Do not trim
6-8 mm	Trim 5 mm off toe
3-5 mm	Trim 10 mm off toe

Trimming Recommendations

Flatten the cuff between the thumb and finger to obtain a cuff profile. Using curved scissors, trim the cuff with the curvature suggested by the dotted lines in Figure 1. Start at the heel when trimming, being careful not to trim any material from the heel, as this is needed for suturing.

Figure 1



For more information, ask for ***IMPRA*** Technical Report TR-202.

Operative Techniques (Use of Kelly-Wick Tunneler or AV Access Sheath Tunneler)

(Refer also to the Kelly-Wick or AV Access Sheath Tunneler Directions for Use)

Tunneling Recommendations

Venaflo *ePTFE Vascular Grafts in* ***Straight Anatomical Configurations***:

Due to the larger area of the ***Venaflo*** graft's cuff, it may be useful to perform the venous anastomosis before tunneling.

After selecting the appropriate tunneler, introduce the tunneler through the arterial site. After creating the tunnel, feed the graft from the venous end to the arterial end OR attach the arterial end of the graft to the tunneler rod and pull the graft through the tunnel **(see Figure 2)**. *Ensure that the cuffed end does not pass through the tunnel.* Only the arterial end of the ***Venaflo*** ePTFE vascular graft should be sized for length.

Figure 2

Kelly-Wick Bullet-tip Selection: Use the following guidelines to select a bullet tip.

1. For Straight (non-flexed) grafts, select a bullet tip that matches the internal diameter of the graft to create the tunnel. Use the same bullet tip to pull the graft through the tunnel, attaching it to the arterial (non-cuffed) graft end.
2. For Stepped grafts, use a bullet tip that matches the largest stated internal diameter of the graft to create the tunnel, then switch to a bullet tip that matches the arterial (non-cuffed) end of the graft to pull it through the tunnel.
3. For ***CenterFlex*** and Stepped ***CenterFlex*** grafts, use a bullet tip one or two millimeters greater than the largest stated internal diameter of the graft to create the tunnel. After creating the tunnel, replace the bullet tip with a tip of the same size as the internal diameter of the arterial (non-cuffed) end of the graft. Attach the arterial end of the graft to the tunneler with this tip and pull the graft through the tunnel.

ENGLISH

ENGLISH

***Venaflo®** ePTFE Vascular Grafts in **Looped Anatomical Configurations**:*

Due to the larger area of the ***Venaflo*** graft's cuff, it may be useful to perform the venous anastomosis before tunneling.

Perform an incision to expose the artery and vein to be anastomosed and a counter-incision at the site where the graft will curve. For ***CenterFlex™*** grafts, this is where the flexed portion of the graft should be placed. Position the graft overlying the forearm to optimize graft placement prior to tunneling. Introduce the tunneler at the counter-incision site. After creating the first tunnel, replace the bullet tip (if necessary), attach the arterial end of the graft to the tunneler, and pull the graft through the tunnel leaving the cuffed end exposed near the vein to be anastomosed.

For the second tunnel, repeat the tunneling procedure, initiating the tunnel at the anastomotic site and advancing it down to the counter-incision **(see Figure 3)**. Once again, ensure that the venous (cuffed) graft end does not pass into the tunnel.

Figure 3

For more information, ask for ***IMPRA®*** Technical Report TR-201 or TR-203.

Suturing

Best results are achieved by using a tapered, noncutting needle with a nonabsorbable monofilament suture approximately the same size as the needle. Take 1 to 2 mm suture bites in the graft.

Follow the curve of the needle and pull the suture at a 90° angle to minimize suture hole elongation and bleeding. Proper sizing of the graft prior to implant will minimize suture hole elongation caused by excessive tension. Application of a topical hemostatic agent may aid in controlling any bleeding that may occur.

See PRECAUTION #5.

Suggested Suturing Technique

After sizing the cuff to the vein diameter (refer to the "Venous Anastomotic Preparation" section), perform a venotomy five to eight millimeters shorter than the length of the cuff.

Using double armed sutures, tack the heel of the cuff, aligning the toe in the direction of the venous blood flow.

Suture continuously from the heel to the midpoint of the cuff on one side of the venotomy. Using the other arm of the heel suture, suture to the midpoint of the graft on the other side of the venotomy.

Extend the venotomy to the exact cuff length **(see Figure 4)**.

Figure 4

Complete the "cuffed" anastomosis by suturing with one of the suture arms, around the toe, to the other side of the cuff. Always tie off on the side of the cuff **(see Figure 5)**.

Figure 5

Perform the arterial anastomosis using standard surgical techniques. In order to retain a cuffed configuration, only the arterial end of the ***Venaflo*** ePTFE vascular grafts should be sized for length. **See WARNING #3.**

For more information, ask for ***IMPRA*** Technical Report TR-202.

Thrombectomy

In the event of a postoperative occlusion, ***IMPRA*** grafts can be declotted **(see PRECAUTION #1)** using either a longitudinal or transverse incision. During the early postoperative period, the natural progression of wound healing renders the graft translucent in appearance. When the material is in this state, it is recommended that a longitudinal incision with stay sutures be used for thrombectomy procedures. If a transverse incision is performed, the use of a horizontal mattress suture technique may be required to aid in closure.

Longitudinal Incision:

Place stay sutures before introducing the embolectomy catheter. (If the graft is a ***CenterFlex*** product, cut through the spiral beading and base tube. After closure, the spiral beading will realign itself.) Place a longitudinal incision in the graft that is long enough to accommodate the extraction of a fully dilated thrombectomy catheter balloon.

Transverse Incision:

No stay sutures are necessary and a horizontal mattress suture technique will aid in closure.

Angiography

Should angiography be performed at the time of the procedure, the artery proximal to the graft should be used for injection if possible.

Blood Access

Best results are achieved by:

1. Leaving the graft in place for approximately two weeks prior to use. Immediate use may increase the risk of hematoma formation.
2. Inserting the blood access needle at a 20° to 45° angle, with the bevel up until the graft is penetrated, and then advancing the needle parallel to the graft. **Routine flipping of needles is not recommended.**
3. ROTATING THE CANNULATION SITES. Repeated cannulation in the same area leads to formation of hematoma or pseudoaneurysm.
4. NOT cannulating within a dialysis needle's length of the proximal and distal anastomosis. **See PRECAUTION #6.**
5. Strict adherence to aseptic technique to minimize infection.
6. Applying moderate digital pressure to the cannulation site after needle withdrawal. This compression assists in hemostasis. (Note: There should always be a pulse or thrill of near equal intensity proximal and distal to the area of compression. Ensure that hemostasis is maintained with the least amount of pressure required.) **See WARNING #1.**

References

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts," Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

WARRANTY

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

MODE D'EMPLOI

Prothèse vasculaire ***Venaflo®*** ePTFE

Prothèse ***Venaflo*** avec du carbone

Description du dispositif, Indications, Contre-indications, Mises en garde, Précautions et Réactions Défavorables

Description de l'appareil

La prothèse vasculaire ***Venaflo*** ePTFE est une prothèse vasculaire ***IMPRA®*** fabriquée en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) avec une extrémité veineuse modifiée. La prothèse ***Venaflo*** avec du carbone possède des parois internes qui sont imprégnées de carbone.

Toutes les prothèses vasculaires ePTFE ***IMPRA*** sont livrées stériles et apyrogènes à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé. Les prothèses vasculaires ePTFE ***IMPRA*** sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. **Chaque prothèse est à usage unique. NE PAS RESTERILISER.**

Indications d'emploi

Les prothèses vasculaires ***Venaflo*** ePTFE de configurations **CenterFlex™** droites, étagées, et **CenterFlex** étagées sont indiquées pour la création de fistules artério-veineuses sous-cutanées pour accès vasculaire seulement. Les configurations étagées peuvent contribuer à minimiser le risque d'hémodétournement et de débit cardiaque élevé. Les configurations **CenterFlex** comportent un support externe spiralé au centre de la prothèse et peuvent être utiliseés si la résistance à la compression ou à la pliure est recherchée.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Remarque: Les chiffres indiqués dans la section "Mise en garde" et "Précautions d'emploi" facilitent le choix de la référence uniquement.

Mises en garde

1. **Ne PAS ponctionner la portion armée de la prothèse vasculaire *Venaflo* ePTFE à cause du risque d'embolisation de la spirale et/ou de formation d'un pseudo-anévrisme au site de la ponction.**
2. **NE PAS ENLEVER LE SUPPORT EXTERNE SPIRAL DES PROTHESES CONFIGUREES *CENTERFLEX*. Toute tentative de retrait de la spirale peut endommager la prothèse. Si une altération survient, détruire la prothèse.**
3. **La prothèse vasculaire *Venaflo* ePTFE n'est pas élastique dans le sens longitudinal. Si la prothèse n'est pas coupée à la longueur requise, des ruptures anastomotiques ou un saignement excessif risquent de se produire.**
4. **Ne PAS exposer les produits *IMPRA* ePTFE à des températures supérieures à 500°F (260°C). Le PTFE se décompose à des températures élevées, formant des produits de décomposition hautement toxiques.[1]**
5. **Après l'usage ce produit peut constituer un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer en respectant la pratique médicale reconnue et selon les lois et règlements en vigueur.**

Précautions d'emploi

1. Les prothèses vasculaires ***Venaflo*** ePTFE ne sont pas élastiques dans le sens radial. Lorsque des cathéters d'embolectomie ou d'angioplastie à ballonnet sont utilisés dans la lumière d'une prothèse ***Venaflo,*** ajuster la taille du ballonnet gonflé au diamètre interne de la prothèse. Vous assurer que l'incision pratiquée sur la prothèse est assez large pour extraire un ballonnet entièrement dilaté. Un gonflage excessif du ballonnet, ou l'utilisation d'un cathéter de diamètre non adapté risque de dilater ou d'endommager la prothèse.
2. Si un clampage est nécessaire, n'utiliser que des clamps atraumatiques ou des clamps vasculaires à mors doux appropriés, de façon à éviter d'endommager la paroi de la prothèse. Eviter tout clampage répété ou excessif au même endroit de la prothèse. Ne pas clamper la portion à collerette de la prothèse.
3. La précoagulation de cette prothèse est inutile. L'exposition à toute solution (alcool, huile, solutions aqueuses, etc.) avant l'implantation peut conduire à l'apparition d'une collection de liquide séreux une fois la prothèse implantée.[2]
4. N'injecter aucune solution sous pression par la lumière de la prothèse, et ne pas la remplir de liquide avant son introduction dans le tunnel car cela risque de conduire à la formation de liquide séreux. Pour de plus amples informations, demander le compte rendu technique ***IMPRA*** TR-100.
5. Lors de la suture, éviter toute tension excessive sur la ligne de suture, tout espace entre la prothèse et le vaisseau hôte, ainsi que les espacements et les piqûres des points de suture non adéquats qui provoqueraient un saignement au site de l'anastomose. Pour toute information complémentaire, se reporter au paragraphe "Suture".
6. Ne pas ponctionner la portion à collerette de la prothèse. Pour toute information complémentaire, se reporter au paragraphe "Accès vasculaire".

Effets indésirables

Les complications potentielles qui peuvent survenir lors de l'utilisation d'une prothèse vasculaire incluent, sans que la liste ne soit exhaustive: rupture ou déchirure de la ligne de suture, de la prothèse et/ou du vaisseau hôte; saignement aux points de suture; thrombose; formation de liquide séreux; œdème du membre implanté; formation d'hématomes ou de pseudo-anévrismes; infection; syndrome d'hémodétournement et/ou altération de la peau.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

Tunnelisateur, double aiguille de suture, clamp atraumatique, scalpels et/ou ciseaux.

Ouverture de l'emballage

En tenant la barquette externe d'une main, ouvrir l'opercule et sortir la barquette interne. Ouvrir lentement l'opercule de la barquette interne et retirer la prothèse avec soin en utilisant des instruments atraumatiques ou des gants stériles. Protéger la prothèse des instruments tranchants ou lourds pouvant l'endommager.

Techniques générales opératoires

Préparation anastomotique de la veine

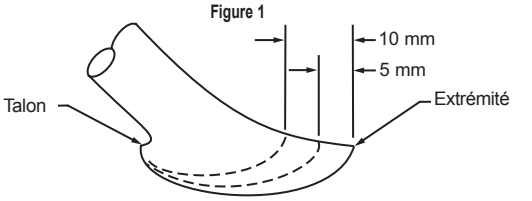
Suivre les recommandations suivantes pour déterminer la taille de l'extrémité à collerette de la prothèse vasculaire ***Venaflo*** ePTFE pour l'anastomose veineuse.

Taille de la veine (diamètre externe)	Détermination de la taille de la collerette (Voir la Figure 1)
> 8 mm	Ne pas tailler
6-8 mm	Enlever 5 mm de l'extrémité
3-5 mm	Enlever 10 mm de l'extrémité

Recommandations de taille

Aplatir la collerette entre le pouce et l'index pour obtenir un profil à collerette. A l'aide de ciseaux courbés, tailler la collerette selon la courbe suggérée par les lignes pointillées de la Figure 1. Commencer à tailler côté talon, en ayant soin de ne tailler aucune partie du talon nécessaire pour effectuer la suture.

Figure 1



Pour toute information complémentaire, demander le compte rendu technique ***IMPRA*** TR-202.

Techniques opératoires (Utilisation du tunnélisateur Kelly-Wick ou du tunnélisateur à gaine pour accès AV)

(Voir aussi le mode d'emploi du tunnélisateur Kelly-Wick ou du tunnélisateur à gaine pour accès AV)

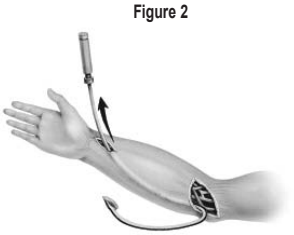
Recommandations de perçage de tunnel

Configurations Anatomiques Droites des Prothèses Vasculaires ***Venaflo*** *ePTFE*:

Comme la collerette de la prothèse ***Venaflo*** est plus large, il peut s'avérer plus pratique d'effectuer l'anastomose veineuse avant de percer le tunnel.

Après avoir sélectionné le tunnélisateur approprié, l'introduire via le site artériel. Une fois le tunnel créé, insérer la prothèse, de l'extrémité veineuse vers l'extrémité artérielle, OU fixer l'extrémité artérielle de la prothèse sur la tige du tunnélisateur et faire passer la prothèse par le tunnel **(voir Figure 2)**. *S'assurer que l'extrémité à collerette ne traverse pas le tunnel.* Seule l'extrémité artérielle de la prothèse vasculaire ***Venaflo*** ePTFE doit être mesurée pour déterminer sa longueur.

Figure 2



Sélection de l'olive Kelly-Wick : Suivre les recommandations suivantes pour sélectionner une olive.

1. Pour des prothèses droites (non-spiralées), sélectionner une olive qui correspond au diamètre interne de la prothèse pour créer le tunnel. Utiliser la même olive pour tirer la prothèse à travers le tunnel, en l'attachant à l'extrémité artérielle (sans collerette) de la prothèse.
2. Pour les prothèses à configuration étagée, utiliser une olive qui correspond au plus grand diamètre interne indiqué de la prothèse pour créer le tunnel. Puis remplacer l'olive avec une olive de la même taille que le diamètre interne de l'extrémité artérielle (sans collerette) de la prothèse pour la tirer à travers le tunnel.

3. Pour les prothèses ***CenterFlex™*** et ***CenterFlex*** étagées, utiliser une olive dont le diamètre est supérieur d'un ou deux millimètre(s) à celui du diamètre interne le plus grand de la prothèse pour créer le tunnel. Après la création du tunnel, remplacer l'olive avec une olive de la même taille que le diamètre interne de l'extrémité artérielle de la prothèse (sans collerette). Attacher l'extrémité artérielle de la prothèse au tunnélisateur à l'aide de cette olive et tirer la prothèse à travers le tunnel.

Configurations Anatomiques en Boucle des Prothèses Vasculaires ***Venaflo®*** *ePTFE:*

Comme la collerette de la prothèse ***Venaflo*** est plus large, il peut s'avérer plus pratique d'effectuer l'anastomose veineuse avant de percer le tunnel.

Pratiquer une incision pour exposer l'artère et la veine à anastomoser, et une contre-incision au point de courbure de la prothèse. Dans le cas des prothèses ***CenterFlex***, la partie courbée de la prothèse doit être positionnée en ce point. Placer la prothèse sur l'avant-bras pour optimiser sa mise en place avant de procéder à la tunnellisation. Introduire le tunnélisateur dans la contre-incision. Après avoir créé le premier tunnel, remettre l'olive en place (si nécessaire), fixer l'extrémité artérielle de la prothèse sur le tunnélisateur, puis faire passer la prothèse par le tunnel, en laissant l'extrémité à collerette exposée à proximité de la veine à anastomoser.

Pour le second tunnel, répéter la procédure de tunnellisation, en commençant le tunnel au niveau du site d'anastomose et en progressant vers la contre-incision **(voir Figure 3)**. Une fois encore, s'assurer que l'extrémité veineuse (à collerette) de la prothèse ne traverse pas le tunnel.

Figure 3

Pour de plus amples informations, demander le compte rendu technique ***IMPRA®*** TR-201 ou TR-203.

Suture

Les meilleurs résultats sont obtenus en utilisant une aiguille conique non tranchante avec un fil de suture monofilament non résorbable de taille similaire à celle de l'aiguille. Suturer la prothèse à 1 ou 2 mm du bord.

Suivre la courbure de l'aiguille et tirer le fil de suture à un angle de 90° pour minimiser l'élargissement des trous de suture et le saignement. Un ajustement correct de la longueur de la prothèse avant l'implantation minimisera l'élargissement des trous de suture occasionné par une tension excessive. L'application d'un agent hémostatique local contribuera à contrôler tout saignement qui pourrait survenir.

Voir PRECAUTION D'EMPLOI Nº5.

Technique de suture suggérée

Après avoir calibré la collerette avec le diamètre de la veine (se reporter à la section «Préparation anastomotique de la veine»), effectuer une phlébotomie, cinq à huit millimètres plus courte que la longueur de la collerette.

A l'aide d'une suture réalisée avec un fil serti d'une aiguille à chaque extrémité, joindre le talon de la collerette en alignant l'extrémité dans la direction du flux sanguin veineux.

Suturer de façon continue à partir du talon jusqu'au centre de la collerette sur un côté de la phlébotomie. Avec l'autre bras de suture du talon, suturer jusqu'au centre de la prothèse, de l'autre côté de la phlébotomie.

Prolonger la phlébotomie jusqu'à la longueur exacte de la collerette **(voir la Figure 4)**.

Figure 4

Terminer l'anastomose « en collerette » en suturant autour de l'extrémité avec l'une des aiguilles, jusqu'à atteindre l'autre côté de la collerette. Toujours fixer la suture du côté de la collerette **(Voir la Figure 5)**.

Figure 5

Effectuer l'anastomose artérielle selon les techniques chirurgicales standard.

Pour conserver la configuration en collerette, seule l'extrémité artérielle de la prothèse vasculaire ***Venaflo*** ePTFE doit être mesurée pour déterminer sa longueur. **Voir MISE EN GARDE Nº3**

Pour de plus amples informations, demander le compte rendu technique ***IMPRA*** TR-202.

Thrombectomie

En cas d'occlusion postopératoire, les prothèses ***IMPRA*** peuvent être désobstruées **(voir PRECAUTION D'EMPLOI Nº1)** en pratiquant une incision longitudinale ou transversale. Au début de la période postopératoire, la progression naturelle de la cicatrisation donne à la greffe une apparence translucide. Quand le matériau est à ce stade, on recommande de pratiquer une incision longitudinale avec des sutures d'arrêt pour les procédures de thrombectomie. Si une incision transversale est pratiquée, l'utilisation d'une technique de suture à points en U peut être nécessaire pour faciliter la fermeture.

Incision longitudinale :

Placer des sutures d'arrêt avant d'introduire le cathéter d'embolectomie. (S'il s'agit d'une prothèse ***CenterFlex™***, couper au travers de la spirale et du tube prothétique. Après fermeture, la spirale s'alignera de nouveau d'elle-même). Faire une incision longitudinale dans la prothèse de longueur suffisante pour permettre l'extraction d'un ballonnet de cathéter à thrombectomie entièrement dilaté.

Incision transversale :

Des sutures d'arrêt ne sont pas nécessaires et une technique de suture à point en U facilitera la fermeture.

Angiographie

En cas de recours à une angiographie lors de l'intervention, il faut utiliser, dans la mesure du possible, l'artère la plus proche de la prothèse pour l'injection.

Accès vasculaire

Les meilleurs résultats sont obtenus de la façon suivante :

1. Laisser la prothèse en place pendant environ deux semaines avant l'utilisation. L'utilisation immédiate peut accroître le risque de formation d'hématomes.
2. Introduire l'aiguille d'accès vasculaire à un angle de 20° à 45°, le biseau vers le haut jusqu'à pénétration dans la prothèse, puis avancer l'aiguille parallèlement à l'axe de la prothèse. **Le tapotement habituel sur les aiguilles est déconseillé.**
3. VARIER LES SITES DE PONCTION. Les ponctions répétées au même endroit conduisent à la formation d'un hématome ou d'un pseudo-anévrisme.
4. Ne PAS ponctionner à une distance inférieure à une longueur d'aiguille de dialyse de l'anastomose proximale et distale. **Voir PRECAUTION Nº6.**
5. Observer une asepsie stricte pour réduire les risques d'infection.
6. Faire légèrement pression avec le doigt sur le site de ponction après le retrait de l'aiguille. Cette compression favorise l'hémostase. (Remarque : il doit toujours y avoir des pulsations ou frémissements d'intensité égale en amont et en aval de l'endroit où la pression est exercée. S'assurer que l'hémostase est maintenue avec le minimum de pression possible.) **Voir MISE EN GARDE Nº1.**

Références

1. Health and safety aspects of ´Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. «Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts», Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol 97, No 2, Février 1985.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantit au nouvel acheteur de ce produit que ce produit sera exempt de défauts en ce qui concerne les matériaux et la fabrication pour une durée d'un an à compter de la date de l'achat initial ; la responsabilité dans les conditions de cette garantie limitée sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion d'Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé. L'usure résultant d'une utilisation normale, ou bien les défauts résultant d'un usage impropre ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

DANS LA MESURE OU LES LOIS EN VIGUEUR LE PERMETTENT, LA GARANTIE LIMITÉE (DE CE PRODUIT REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU TACITES,Y COMPRIS, SANS ETRE LIMITÉE, TOUTE GARANTIE TACITE DE BONNE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS BARD PERIPHERAL VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DÉGÂTS INDIRECTS OU FORTUITS RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties tacites, des dégâts fortuits ou indirects. Il se peut que vous ayez droit à des recours supplémentaires conformément aux lois de votre pays.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision des présentes instructions figurent en dernière page de cette notice à titre d'information à l'intention de l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et celle d'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour obtenir d'éventuelles informations complémentaires sur le produit.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Venaflo® ePTFE Gefäßprothese

Venaflo Prothese mit Carbon

Beschreibung des Produkts, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

Beschreibung der Prothese

Die ***Venaflo*** ePTFE Gefäßprothese ist eine ***IMPRA***® Gefäßprothese aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) mit modifiziertem venösem Ende. Bei der ***Venaflo*** Prothese mit Carbon ist in den inneren Bereich der Prothesenwand mit Carbon integriert.

Alle ***IMPRA*** ePTFE Gefäßprothesen sind steril und pyrogenfrei, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. ***IMPRA*** ePTFE Gefäßprothesen sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Jede Gefäßprothese ist nur zum einmaligen **Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.**

Anwendungsgebiete

Die ***Venaflo*** ePTFE Gefäßprothese in gerader, kaliberdifferenter, ***CenterFlex***™- und kaliberdifferenter ***CenterFlex***-Ausführung darf nur als subkutane arteriovenöse Punktionsstrecke für die Hämodialyse verwendet werden. Kaliberdifferente Ausführungen reduzieren die Gefahr eines Steal-Syndroms oder eines zu hohen Herzminutenvolumens. ***CenterFlex*** Prothesen sind in der Mitte der Prothese extern spiralverstärkt und können dort eingesetzt werden, wo Widerstand gegen Kompression oder Abknick erwünscht ist.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Hinweis: Die Zahlenangaben in den Abschnitten „Warnhinweise" und „Vorsichtsmaßnahmen" beziehen sich auf die angegebenen Literaturhinweise.

Warnhinweise

1. **Den extern verstärkten Teil der *Venaflo* ePTFE Gefäßprothese NICHT punktieren, da sonst Embolien und/oder Pseudoaneurysmenbildung auftreten können.**
2. **EXTERNE SPIRALE EINER CENTERFLEX PROTHESE NICHT ENTFERNEN. Beim Entfernen der Spirale kann es zu Beschädigungen der Prothese kommen. Beschädigte Prothesen müssen entsorgt werden.**
3. **Die *Venaflo* ePTFE Gefäßprothese ist nicht längselastisch. Die Prothese muß daher ausreichend lang bemessen werden, da sonst eine Ruptur an der Anastomose mit hohen Blutverlusten möglich ist.**
4. ***IMPRA* ePTFE Produkte dürfen NICHT Temperaturen über 260°C (500°F) ausgesetzt werden. PTFE zersetzt sich bei höheren Temperaturen, wobei hochtoxische Zersetzungsprodukte entstehen.[1]**
5. **Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und örtlich gültigen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.**

Vorsichtsmaßnahmen

1. ***Venaflo*** ePTFE Gefäßprothesen sind nicht querelastisch (radialelastisch). Werden Embolektomiekatheter oder Angioplastiekatheter im Lumen einer ***Venaflo*** Prothese verwendet, ist darauf zu achten, daß der Außendurchmesser des aufgeblasenen Ballons dem Innendurchmesser der Prothese entspricht. Die Dimensionen müssen so bemessen sein, daß der Ballon im voll aufgeblasenen Zustand extrahiert werden kann. Zu starkes Aufblasen des Ballons oder die Verwendung der falschen Größe kann zur Dilatation und/oder Beschädigung der Prothese führen.
2. Zum Abklemmen dürfen nur atraumatische Klemmen oder spezielle Gefäßklemmen mit glatten Klemmbacken verwendet werden, damit die Prothesenwand nicht beschädigt wird. Wiederholtes oder zu starkes Abklemmen an derselben Stelle ist zu vermeiden. Der Manschettenteil (Patch) der Prothese darf nicht abgeklemmt werden.
3. Die Prothesen müssen nicht vorgeronnen werden. Der Kontakt mit Lösungen (z.B. Alkohol, Öl, wäßrige Lösungen usw.) vor der Implantation kann bei der Implantation zu Serombildung führen.2
4. Lösungen dürfen nicht unter Druck durch das Lumen der Prothese injiziert werden, und die Prothese darf nicht mit Flüssigkeit gefüllt werden, ehe sie durch den Gewebetunnel gezogen wird, da dies zu Serombildung führen kann. ***IMPRA*** Technischer Report TR-100.
5. Beim Nähen übermäßige Spannung oder Zug an der Naht, einen Abstand zwischen der Prothese und dem Empfängergefäß sowie unangemessene Nahtzwischenräume und Nahtabstände vom Rand der Prothese vermeiden, da sonst die Gefahr von Anastomosenblutungen besteht. Weitere Informationen sind im Abschnitt „Nahtmaterial und Technik" zu finden.
6. Manschettenteil (Patch) der Prothese nicht punktieren. Weitere Informationen sind unter „Gefäßzugang zur Hämodialyse (Dialyseshunt)" zu finden.

Nebenwirkungen

Jede Anwendung von Gefäßprothesen birgt Komplikationsrisiken in sich, wie z.B. Ausriß oder Elongation der Naht, der Prothese und/oder des betroffenen Blutgefäßes; Stichkanalblutungen; Thrombosen; Serombildung; Schwellung der betroffenen Extremität; Bildung von Hämatomen oder Pseudoaneurysmen; Infektion; Steal-Syndrom und/oder Hauterosion.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliche Ausrüstung

Tunnelierer, doppelt-armierte Naht, atraumatische Klemme, Skalpelle und/oder Schere.

Öffnen der Verpackung

Doppelverpackung in einer Hand halten, Folie so weit abziehen, daß die innere Verpackung herausgenommen werden kann. Folie der inneren Verpackung öffnen und Prothese unter Verwendung von sterilen, atraumatischen Instrumenten oder sterilen Handschuhen herausnehmen. Beschädigung der Prothese durch scharfe oder schwere Instrumente ist zu vermeiden.

Allgemeine Operationstechniken

Vorbereitung der venösen Anastomose

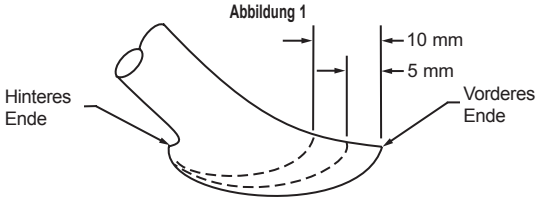
Das Manschettenende (Patch) der ***Venaflo*** ePTFE Gefäßprothese für die venöse Anastomose entsprechend den folgenden Richtlinien zurechtschneiden:

Außendurchmesser der Vene (des Patches)	Bemessung der Manschette (siehe Abbildung 1)
> 8 mm	Nicht zuschneiden
6-8 mm	5 mm vom vorderen Ende abschneiden
3-5 mm	10 mm vom vorderen Ende abschneiden

Schneideanleitung

Manschette (Patch) zwischen Daumen und Finger flachstreichen. Mit einer gebogenen Schere Manschette (Patch) entsprechend der jeweiligen gestrichelten Linie in Abbildung 1 zurechtschneiden. Beim Schneiden am hinteren Ende beginnen, aber darauf achten, daß kein Material von diesem Ende abgeschnitten wird, weil dieses noch zum Nähen der Anastomose benötigt wird.

Abbildung 1



Für weitere Informationen bitten wir Sie unseren Technischen Report TR-202 anzufordern.

Operationstechniken (mit Kelly-Wick Tunnelierer oder AV Zugangsschleusen-Tunnellierer)

(Siehe auch Gebrauchsanweisung für Kelly-Wick oder AV Zugangsschleusen-Tunnellierer)

Tunnelierrichtlinien

Venaflo *ePTFE Gefäßprothesen in geraden anatomischen Ausführungen:*

Aufgrund der größeren Oberfläche der Manschette der ***Venaflo*** Prothese kann es sinnvoll sein, die venöse Anastomose vor Herstellung des Gewebetunnels durchzuführen.

Den passenden Tunnellierer auswählen und in den Arterienort einführen. Nach Herstellen des Tunnels die Prothese vom venösen zum arteriellen Ende schieben ODER das arterielle Ende der Prothese am Tunnelliererdraht befestigen und die Prothese durch den Tunnel ziehen **(siehe Abbildung 2)**. *Darauf achten, dass das Manschettenende nicht durch den Tunnel gezogen wird.* Nur das arterielle Ende der ***Venaflo*** ePTFE Gefäßprothese darf abgelängt werden.

Abbildung 2

Auswahl der Kelly-Wick Olive: Die Olive wird mit Hilfe der nachfolgend beschriebenen Richtlinien ausgewählt.

1. Gerade Prothesen (keine Flex-Ausführung): die zur Herstellung des Gewebetunnels ausgewählte Olive muß dem Innendurchmesser der Prothese entsprechen. Die Prothese wird mit derselben Olive durch den Tunnel gezogen, wobei sie am arteriellen Ende (ohne Manschette) der Prothese befestigt wird.
2. Kaliberdifferente Prothesen: die zur Herstellung des Gewebetunnels ausgewählte Olive muß dem größten deklarierten Innendurchmesser der Prothese entsprechen. Zum Ziehen der Prothese durch den Gewebetunnel wird danach auf eine Olivengröße umgestellt, die dem arteriellen Ende (ohne Manschette) der Prothese entspricht.
3. ***CenterFlex*** und kaliberdifferente ***CenterFlex*** Prothesen: zur Herstellung des Gewebetunnels eine Olive wählen, die 1 bis 2 mm größer ist als der größte deklarierte Innendurchmesser der Prothese. Nach Herstellung des Gewebetunnels wird die Olive durch eine Olive ersetzt, die genauso groß ist wie der Innendurchmesser des arteriellen Endes (ohne Manschette) der Prothese. Das arterielle Ende der Prothese am Tunnelierinstrument mit dieser Olive befestigen und Prothese durch den Tunnel ziehen.

DEUTSCH

***Venaflo®** ePTFE Gefäßprothesen in schlingenförmigen anatomischen Ausführungen:*

Aufgrund der größeren Oberfläche der Manschette der ***Venaflo*** Prothese kann es sinnvoll sein, die venöse Anastomose vor Herstellung des Gewebetunnels durchzuführen.

Durch eine Inzision die zu anastomosierende Arterie und Vene freilegen und eine Gegeninzision an der Stelle vornehmen, an der die Prothese abbiegt. Bei ***CenterFlex***™ Prothesen ist dies die Stelle, an der der Flex-Teil der Prothese zu liegen kommen soll. Vor dem Tunnellieren die Prothese so auf den Unterarm legen, dass sie optimal liegt. Den Tunnellierer in die Gegeninzision einführen. Nach Herstellen des ersten Tunnels die Olive (falls nötig) ersetzen, das arterielle Prothesenende am Tunnellierer befestigen und die Prothese so durch den Tunnel ziehen, dass das Manschettenende in der Nähe der zu anastomosierenden Vene frei bleibt.

Für den zweiten Tunnel die Tunnellierprozedur wiederholen, dabei an der Anastomosestelle den Tunnel beginnen und bis zur Gegeninzision führen **(siehe Abbildung 3)**. Auch hier darauf achten, dass das venöse Ende (Manschette) nicht durch den Tunnel gezogen wird.

Abbildung 3

Weitere Informationen finden Sie im ***IMPRA®*** Technical Report TR-201 oder TR-203.

Nahtmaterial und Technik

Beste Ergebnisse werden mit einer konischen Rundnadel (nicht schneidend) mit einem nicht absorbierbaren monofilen Nahtmaterial erreicht, das etwa dieselbe Größe hat wie die Nadel. Die Einstiche vom Rand der Prothese sollten 1 bis 2 mm aufweisen.

Der Nadelkrümmung folgen und Nahtmaterial im Winkel von 90° von der Einstichstelle ziehen, um Stichkanalelongation und Blutungen zu vermeiden. Durch passendes Zuschneiden der Prothese vor der Implantation läßt sich eine durch übermäßige Spannung verursachte Stichkanalelongation vermeiden. Die Verwendung eines äußerlich anwendbaren Hämostyptikums kann bei etwaigen Blutungen helfen. **Siehe VORSICHTSMASSNAHME 5.**

Empfohlene Nahtechnik

Nach Zurechtschneiden der Manschette auf den Venendurchmesser (siehe „Vorbereitung der venösen Anastomose") wird eine Venotomie durchgeführt, die fünf bis acht Millimeter kürzer als die Manschettenlänge sein sollte.

Hinteres Ende der Manschette (Patch) mit einem doppelt armierten Faden anheften und vorderes Ende dabei in Richtung des venösen Blutflusses ausrichten.

Kontinuierlich vom hinteren Ende zur Mitte der Manschette auf einer Seite der Veneninzision nähen. Mit der zweiten Nadel des doppelt armierten Fadens zur Mitte der Prothese auf der anderen Seite der Venotomie nähen.

Die Venotomie der exakten Länge des vorderen Endes der Manschette (des Patches) anpassen **(siehe Abbildung 4)**.

Abbildung 4

Die Anastomose „mit Manschette" durch Vernähen eines der Nahtarme um das vordere Ende zur anderen Seite der Manschette beenden. Die Knoten immer seitlich der Manschette legen **(siehe Abbildung 5)**.

Abbildung 5

Die arterielle Anastomose entsprechend den Standard-Operationstechniken durchführen. Zur Beibehaltung der Manschette sollte nur das arterielle Ende der ***Venaflo*** ePTFE Gefäßprothese in der Länge gekürzt werden. **Siehe Warnhinweis 3.**

Für weitere Informationen bitten wir Sie unseren Technischen Report TR-202 anzufordern.

Thrombektomie

Im Falle postoperativer Okklusion können ***IMPRA*** Gefäßprothesen mit einer Längs- oder Querinzision thrombektomiert werden **(siehe VORSICHTMASSNAHME 1)**. In der frühen postoperativen Phase wird die Prothese durch den natürlichen Wundheilungsprozeß durchscheinend. In diesem Zustand ist es empfehlenswert, die Thrombektomie mit einer Längsinzision mit Haltenähten durchzuführen. Bei einer Querinzision wird zum Schließen eine horizontale Matratzennaht empfohlen.

Längsinzision:

Vor dem Einführen des Embolektomiekatheters die Haltenähte anbringen. (Wenn es sich bei der Gefäßprothese um ein ***CenterFlex***™ Produkt handelt, Spirale und Prothese einschneiden. Nach dem Schließen richtet sich die Spirale selbsttätig aus). Die in der Prothese angebrachte Längsinzision muß so lang sein, daß ein vollständig aufgeblasener Thrombektomiekatheter extrahiert werden kann.

Querinzision:

Es sind keine Haltenähte erforderlich; zum Schließen wird eine horizontale Matratzennaht empfohlen.

Angiographie

Wird während des Eingriffs eine Angiographie durchgeführt, sollte die Injektion in die proximal zur Prothese liegende Arterie erfolgen.

Gefäßzugang zur Hämodialyse (Dialyseshunt)

Die besten Ergebnisse werden wie folgt erzielt:

1. Die Gefäßprothese wird erst ca. 2 Wochen nach der Implantation punktiert. Bei sofortiger Punktion erhöht sich das Risiko einer Hämatombildung.
2. Die Dialysekanüle wird in einem Winkel von 20° bis 45° eingestochen, wobei die Nadelöffnung nach oben zeigt, bis die Gefäßprothese durchstoßen ist. Dann wird die Dialysekanüle (Nadel) parallel zur Gefäßprothese ausgerichtet. **Das routinemäßige Umdrehen der Kanüle ist nicht empfehlenswert.**
3. DIE PUNKTIONSSTELLEN WERDEN GEWECHSELT. Wiederholte Punktion im gleichen Areal führt zur Bildung eines Hämatoms oder eines Pseudoaneurysmas.
4. Die Punktion erfolgt NICHT innerhalb des Bereichs einer Dialysennadellänge von der proximalen und distalen Anastomose. **Siehe VORSICHTSMASSNAHME 6.**
5. Aseptische Methoden zur Verringerung des Infektionsrisikos werden strikt eingehalten.
6. Nach dem Herausziehen der Nadel wird eine mittlere Kompression mit dem Finger auf die Punktionsstelle angewandt. Diese Kompression bewirkt raschere Hämostase. (Hinweis: Proximal und distal zum Kompressionsbereich sollte stets ein Puls oder Vibrieren von etwa gleicher Intensität zu spüren sein. Die Hämostase muß stets mit den niedrigsten erforderlichen Druck aufrechterhalten werden.) **Siehe WARNHINWEIS 1.**

Literaturhinweise

1. Health and safety aspects of „Fluon" polytetrafluoroethylene, Technical Sevice Note F10, sechste Ausgabe, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. „Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Bd. 97, Nr. 2, Februar 1985

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Erstkauf, daß es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung gemäß dieser beschränkten Produktgarantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Ersatz des mangelhaften Produkts oder, nach Bard Peripheral Vascular Ermessen, auf die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund normalen Gebrauchs oder Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Produktes fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

GARANTIE SOWEIT DURCH ZUTREFFENDE GESETZE ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN KEINEM FALLL IST BARD PERIPHERAL VASCULAR IHNEN GEGENÜBER HAFTBAR FÜR INDIREKTE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN AUFGRUND IHRER HANDHABUNG ODER IHRER VERWENDUNG DES PRODUKTES.

In einigen Ländern ist ein Ausschluß der stillschweigenden Mängelhaftung und von Schadenersatz für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Nach den Gesetzen Ihres Landes können Sie gegebenenfalls zusätzliche Schadenersatzsansprüche geltend machen.

Zur Information des Anwenders enthält die letzte Seite dieser Broschüre das Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum dieser Anweisungen und eine Revisionsnummer. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktverwendung 36 Monate liegen, sollte der Benutzer mit Bard Peripheral Vascular zwecks zusätzlicher Produktinformationen Kontakt aufnehmen.

ISTRUZIONI PER L'USO

Protesi Vascolare ***Venaflo***™ in ePTFE

Protesi ***Venaflo***® al Carbonio

Descrizione del prodotto, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Effetti collaterali

Descrizione del dispositivo

La protesi vascolare ***Venaflo*** in ePTFE è una protesi vascolare ***IMPRA***® realizzata in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) con estremità venosa modificata. La protesi ***Venaflo*** al carbonio presenta invece porzioni interne della parete della protesi impregnate di carbonio.

Tutte le protesi vascolari ***IMPRA*** in ePTFE vengono fornite sterili ed apirogene nelle confezioni chiuse e intatte. Le protesi vascolari ***IMPRA*** in ePTFE sono sterilizzate con ossido di etilene. **Ciascuna protesi è esclusivamente per uso su un solo paziente. NON RISTERILIZZARE.**

Indicazioni per l'Uso

I modelli Lineare, Calibrato, ***CenterFlex***™ e ***CenterFlex*** Calibrato delle protesi vascolari ***Venaflo*** in ePTFE sono indicati per uso esclusivo come condotti sottocutanei arteriovenosi nelle procedure di accesso ematico. I modelli calibrati possono ridurre il rischio della sindrome da furto e di elevata portata cardiaca. I modelli ***CenterFlex*** sono provvisti di supporto esterno a spirale con profilo arrotondato collocato al centro della protesi e consentono di evitare la compressione e il kinking.

Controindicazioni

Attualmente non si conoscono controindicazioni.

N.B.: I punti nelle "Avvertenze" e nelle "Precauzioni" sono dati unicamente per facilità di consultazione.

Avvertenze:

1. **Dato il rischio di embolizzazione della spirale e/o di formazione di pseudoaneurismi è consigliabile di NON incannulare la porzione sorretta esternamente di una protesi vascolare *Venaflo* in ePTFE.**
2. **NON STACCARE IL SUPPORTO ESTERNO A SPIRALE CON PROFILO ARROTONDATO DALLE PROTESI *CENTERFLEX* CONFIGURATE. La tentata rimozione della spirale può danneggiare la protesi. Qualora venisse danneggiata, la protesi va scartata.**
3. **La protesi vascolare *Venaflo* in ePTFE non è elastica longitudinalmente. E' quindi necessario tagliare la protesi alla lunghezza adatta onde evitare la lacerazione dell'anastomosi e/o emorragie eccessive.**
4. **NON esporre i prodotti *IMPRA* in ePTFE a temperature superiori ai 500°F (260°C), in quanto le temperature elevate provocano la decomposizione del PTFE e quindi prodotti di decomposizione altamente tossici.[1]**
5. **Dopo l'uso questi prodotti devono essere considerati un pericolo biologico. Maneggiarli e disperderli ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le normative e i regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.**

Precauzioni

1. Poiché le protesi vascolari ***Venaflo*** in ePTFE non sono elastiche nel senso radiale, qualora si utilizzino cateteri a palloncino per angioplastica o per embolectomia dentro il lume di una protesi ***Venaflo***, le dimensioni del palloncino gonfiato devono essere pari al diametro interno della protesi. Assicurarsi che l'incisione della protesi sia sufficentemente larga da potere estrarre il palloncino gonfiato al massimo. L'eccessivo gonfiaggio del palloncino o l'uso di un catetere a palloncino di dimensioni inadatte possono dilatare o danneggiare la protesi.
2. Qualora sia necessario il clampaggio, utilizzare solo clamps atraumatiche o a morso liscio per evitare di arrecare danni alla parete della protesi. Evitare clampaggi ripetuti od eccessivi sullo stesso punto della protesi. Non clampare la porzione a flangia.
3. Non è necessario effettuare il preclotting della protesi. L'esposizione a qualsiasi soluzione (alcol, olio, soluzioni acquose, ecc.) prima dell'impianto può provocare la formazione di sieroma ad impianto avvenuto.[2]
4. Non iniettare a forza alcuna soluzione attraverso il lume della protesi e non riempire la protesi di liquido prima della tunnellizzazione, poiché tali procedimenti possono provocare la formazione di sieroma. Per ulteriori informazioni richiedere il Rapporto Tecnico ***IMPRA*** TR-100.
5. Nel suturare, evitare l'eccessiva tensione della linea di sutura, distanze eccessive tra la protesi e il vaso ospite e l'inesatto posizionamento dei punti di sutura e della loro distanza dai lembi, al fine di prevenire emorragie anastomotiche. Per ulteriori istruzioni fare riferimento alla sezione "Sutura".
6. Non incannulare la porzione a flangia della protesi. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alla sezione "Accesso Ematico".

Effetti Collaterali

In qualsiasi procedura chirurgica in cui si impieghi una protesi vascolare possono insorgere complicanze che includono, a titolo non esclusivo, rottura o lacerazione della linea di sutura, della protesi e/o del vaso ospite, sanguinamento del foro di sutura, trombosi, formazione di sieroma, rigonfiamento dell'arto impiantato, formazione di ematomi o pseudoaneurismi, infezione, sindrome da furto e/o erosione cutanea.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attrezzatura richiesta

Tunnellizzatore, sutura a doppio braccio, clamp atraumatica, bisturi e/o forbici.

Apertura della Confezione

Tenendo il vassoio esterno con una mano, staccare il coperchio e rimuovere il vassoio interno con l'altra. Staccare lentamente il coperchio del vassoio interno ed estrarre con cautela la protesi servendosi di strumenti atraumatici sterili o guanti. Proteggere la protesi da danni causati da strumenti pesanti o taglienti.

Tecniche operatorie generali

Preparazione dell'Anastomosi Venosa

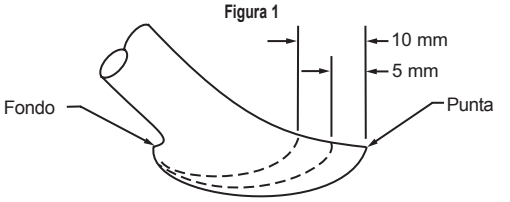
Attenersi alle seguenti direttive per determinare la lunghezza dell'estremità a flangia di tutte le protesi vascolari ***Venaflo*** in ePTFE per anastomosi venosa.

Dimensioni della Vena (diametro esterno)	Determinazione della Lunghezza della Flangia (Vedere Figura 1)
> 8 mm	Non tagliare
6-8 mm	Tagliare a 5 mm dalla punta
3-5 mm	Tagliare a 10 mm dalla punta

Raccomandazioni per il taglio

Appiattire la flangia tra il pollice e l'indice per ottenere un profilo a flangia. Servendosi di forbici curve, tagliare la flangia seguendo la curvatura suggerita dalle linee tratteggiate nella Figura 1. Incominciare a tagliare dal fondo, prestando attenzione a non asportare materiale dal fondo poiché serve per la sutura.

Figura 1



Per ulteriori informazioni, richiedere il Rapporto Tecnico ***IMPRA*** TR-202.

Tecniche Operatorie: (Uso di un tunnellizzatore Kelly-Wick o di un tunnellizzatore per accesso arteriovenoso a guaina)

(Consultare anche le Istruzioni per l'Uso del tunnellizzatore Kelly-Wick o per accesso arteriovenoso a guaina)

Raccomandazioni per la tunnellizzazione

Modelli Anatomici Lineari delle Protesi Vascolari ***Venaflo*** *in ePTFE:*

Data la zona di dimensioni maggiori della flangia della protesi ***Venaflo***, può essere utile effettuare l'anastomosi venosa prima di creare un tunnel.

Dopo aver selezionato il tunnellizzatore appropriato, introdurlo attraverso il sito arterioso. Dopo aver creato il tunnel, inserire la protesi dall'estremità venosa all'estremità arteriosa OPPURE collegare l'estremità arteriosa della protesi all'asta del tunnellizzatore e tirare la protesi attraverso il tunnel ***(vedere la Figura 2)***. Controllare che l'estremità a flangia non passi attraverso il tunnel. Si deve determinare unicamente la lunghezza dell'estremità arteriosa della protesi vascolare ***Venaflo*** in ePTFE.

Figura 2

Selezione del puntale Kelly-Wick: Attenersi alle seguenti direttive per selezionare un puntale:

1. Per creare un tunnel nelle protesi Lineari (non flesse), selezionare un puntale delle stesse dimensioni del diametro interno della protesi. Utilizzare lo stesso puntale per tirare la protesi attraverso il tunnel, collegandolo all'estremità arteriosa (non a flangia) della protesi.
2. Per protesi Calibrate, utilizzare un puntale di dimensioni pari al diametro interno maggiore stabilito per creare il tunnel, e servirsi di un puntale di dimensioni pari all'estremità arteriosa (non a flangia) della protesi per tirarla attraverso il tunnel.

3. Per creare un tunnel nei modelli ***CenterFlex™*** e ***CenterFlex*** Calibrato, servirsi di un puntale maggiore di uno o due millimetri rispetto al diametro interno più grande stabilito della protesi. Dopo aver creato il tunnel, sostituire il puntale con un puntale di dimensioni pari al diametro interno dell'estremità arteriosa (non a flangia) della protesi. Collegare l'estremità arteriosa della protesi al tunnellizzatore con questo puntale e tirare la protesi attraverso il tunnel.

*Protesi Vascolari **Venaflo®** in ePTFE, Modelli Anatomici ad Ansa:*

Data la zona di dimensioni maggiori della flangia della protesi ***Venaflo***, può essere utile effettuare l'anastomosi venosa prima di creare un tunnel.

Praticare un'incisione per esporre l'arteria e la vena da sottoporre ad anastomosi e una controincisione nel punto in cui la protesi si curva. Nel caso delle protesi ***CenterFlex*** ciò corrisponde al punto in cui va collocata la porzione flessa della protesi. Per ottimizzare la collocazione della protesi, prima della tunnellizzazione posizionare la protesi sopra l'avambraccio. Introdurre il tunnellizzatore in corrispondenza della controincisione. Dopo aver creato il primo tunnel, sostituire il puntale (se necessario), collegare l'estremità arteriosa della protesi al tunnellizzatore e tirare la protesi attraverso il tunnel, lasciando l'estremità a flangia esposta in prossimità della vena da sottoporre ad anastomosi.

Per il secondo tunnel, ripetere la procedura di tunnellizzazione, iniziando il tunnel nel sito anastomotico e facendolo avanzare fino alla controincisione **(vedere la Figura 3)**. Controllare nuovamente che l'estremità venosa (a flangia) della protesi non passi nel tunnel.

Figura 3

Per ulteriori informazioni, richiedere il Rapporto Tecnico ***IMPRA®*** TR-201 o TR-203.

Sutura

Per ottenere i risultati migliori, utilizzare un ago conico, non tagliente, con un filo per sutura monofilamentoso non riassorbibile di dimensioni approssimativamente pari a quelle dell'ago. Suturare da 1 a 2 mm dal lembo della protesi.

Seguire la curva dell'ago e tirare il filo di sutura a 90° per ridurre al minimo l'allargamento del foro di sutura e possibili emorragie. La determinazione della lunghezza della protesi necessaria prima dell'impianto consentirà di evitare l'allargamento dei fori di sutura dovuto a tensione eccessiva. Per limitare eventuali sanguinamenti, applicare un agente emostatico topico.. **Vedere punto 5 delle PRECAUZIONI.**

Tecnica di sutura suggerita

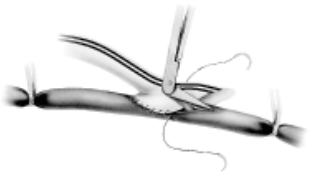
Dopo aver determinato la lunghezza della flangia in base al diametro della vena (fare riferimento alla sezione "Preparazione Anastomotica Venosa"), effettuare una venotomia da cinque a otto millimetri più corta della lunghezza della flangia.

Utilizzando la sutura a doppio braccio, fissare il fondo della flangia allineando la punta nella direzione della portata sanguigna.

Eseguire una sutura continua dal fondo a metà flangia su un lato della venotomia. Utilizzando l'altro braccio della sutura di fondo, suturare fino a metà protesi sull'altro lato della venotomia.

Estendere la venotomia alla lunghezza esatta della flangia **(vedere Figura 4)**.

Figura 4



Completare l'anastomosi "a flangia" suturando con uno dei bracci della sutura, attorno alla punta, fino all'altro lato della flangia. Fissare sempre la sutura sul lato della flangia **(vedere Figura 5)**.

Figura 5

Effettuare l'anastomosi arteriosa servendosi di tecniche chirurgiche standard. Per mantenere la configurazione a flangia si deve determinare unicamente la lunghezza dell'estremità arteriosa delle protesi vascolari ***Venaflo*** in ePTFE. **Vedere punto 3 delle AVVERTENZE.**

Per ulteriori informazioni, richiedere il Rapporto Tecnico ***IMPRA*** TR-202.

Trombectomia

In caso di occlusione postoperatoria, le protesi ***IMPRA*** possono essere disostruite **(vedere punto 1 delle PRECAUZIONI)** praticando un'incisione longitudinale o trasversale. Durante il primo periodo postoperatorio, la rimarginazione naturale della ferita darà alla protesi un aspetto traslucido. In questa fase si consiglia di praticare un'incisione longitudinale con punti a dimora per le procedure di trombectomia. Qualora si pratichi un'incisione trasversale, è possibile che sia necessario utilizzare una tecnica di sutura orizzontale da materassaio per facilitare la chiusura.

Incisione Longitudinale:

Applicare punti a dimora prima di introdurre il catetere per embolectomia. (Se la protesi è un prodotto ***CenterFlex™***, incidere la spirale ed il tubo di base. Dopo la chiusura, la spirale si riallinea da sola.) Praticare un'incisione longitudinale della protesi sufficentemente lunga da poter estrarre un catetere a palloncino per trombectomia gonfiato al massimo.

Incisione Trasversale:

Non è necessario applicare punti a dimora e la chiusura verrà facilitata con sutura orizzontale da materassaio.

Angiografia

Qualora si esegua l'angiografia durante la procedura, si consiglia di utilizzare l'arteria prossimale alla protesi per le iniezioni.

Accesso Ematico

I seguenti accorgimenti consentiranno di ottenere i risultati migliori:

1. Lasciare la protesi impiantata per circa due settimane prima di usarla. L'uso immediato può aumentare il rischio di formazione di ematomi.
2. Inserire l'ago di accesso ematico ad un angolo da 20° a 45°, con l'estremità angolata rivolta verso l'alto fino alla penetrazione della protesi, quindi fare avanzare l'ago parallelamente alla protesi. **Non si consiglia di ribaltare periodicamente gli aghi.**
3. ALTERNARE I FORI PER L'INCANNULAMENTO. Il ripetuto incannulamento nella stessa sede favorisce la formazione di ematomi o pseudoaneurismi.
4. NON incannulare entro una distanza equivalente alla lunghezza di un ago per dialisi dell'anastomosi prossimale e distale. **Vedere punto 6 delle PRECAUZIONI.**
5. Attenersi scrupolosamente a tecniche asettiche onde minimizzare il rischio di infezione.
6. Applicare una moderata pressione con le dita sulla sede dell'incannulamento dopo aver estratto l'ago per favorire l'emostasi. (N.B.: sulla sede prossimale e su quella distale rispetto all'area di compressione si deve sempre percepire una pulsazione o un fremito di intensità simili. Assicurarsi che l'emostasi sia mantenuta con la pressione minima richiesta.) **Vedere punto 1 delle AVVERTENZE.**

Bibliografia

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts," Robert M. Blumenberg, M.D., e coll., Surgery, Vol.97, Nr. 2, febbraio 1985.

GARANZIA

L'Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione dell'Bard Peripheral Vascular oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dal cattivo uso del presente prodotto.

SALVO QUANTO DISPOSTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPLICITE, COMPRESE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA NOSTRA RESPONSABILITA' NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INDIRETTI, FORTUITI O EMERGENTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni insiti o indiretti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

La data di pubblicazione o di revisione ed un numero di revisione di queste istruzioni sono indicati in quarta di copertina a titolo informativo nell'ultima pagina di questo opuscolo. Nell'eventualità dello scadere di 36 mesi da questa data all'uso dei prodotti da parte dell'utilizzatore, si esorta quest'ultimo a rivolgersi all'Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di eventuali informazioni supplementari sui prodotti.

INSTRUCCIONES DE USO

Prótesis vascular de PTFEe ***Venaflo***®

Prótesis ***Venaflo*** con carbono

Descripción del aparato, Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Reacciones adversas

Descripción del dispositivo

La prótesis vascular de PTFEe ***Venaflo*** es una prótesis vascular ***IMPRA***® de politetrafluoretileno expandido (PTFEe) con un extremo venoso modificado.

La prótesis ***Venaflo*** con carbono contiene carbono impregnado en las secciones interiores de la pared de la prótesis.

Todas las prótesis vasculares de PTFEe ***IMPRA*** se proveen estériles y apirógenas, a menos que el envase esté abierto o dañado. Las prótesis vasculares de PTFEe ***IMPRA*** están esterilizadas con óxido de etileno. **Cada prótesis está destinada al uso en un solo paciente. NO REESTERILIZAR.**

Indicaciones de uso

Las prótesis vasculares de PTFEe ***Venaflo***, en sus configuraciones rectilínea, escalonada, ***CenterFlex***™ y ***CenterFlex*** escalonada están indicadas únicamente para el uso como conductos arteriovenosos subcutáneos para el acceso sanguíneo. Las configuraciones escalonadas pueden ayudar a minimizar el riesgo de síndrome de robo y de elevado gasto cardíaco. Las configuraciones de las prótesis ***CenterFlex*** tienen un soporte externo en espiral con esfera en el centro de la prótesis y pueden utilizarse allí donde se requiera resistencia a la compresión o acodamiento.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Nota: Los números en los apartados de "Advertencias" y "Precauciones" se proporcionan sólo para facilitar la referencia.

Advertencias

1. **NO canule la parte externamente soportada de ninguna de las prótesis vasculares de PTFEe *Venaflo* debido al riesgo de embolización de esferas y/o formación de seudoaneurisma.**
2. **NO EXTRAIGA EL SOPORTE EXTERNO EN ESPIRAL CON ESFERA DE NINGUNA PRÓTESIS DE CONFIGURACIÓN *CENTERFLEX*. Cualquier intento de extracción de la esfera puede dañar la prótesis; si se dañara, deseche la prótesis.**
3. **Las prótesis vasculares de PTFEe *Venaflo* no tienen elasticidad longitudinal. Si las prótesis no se cortan a la longitud apropiada, puede producirse disrupción en la anastomosis o hemorragia excesiva.**
4. **NO exponga los productos de PTFEe *IMPRA* a temperaturas mayores de 260°C. El PTFE se descompone a temperaturas elevadas y produce sustancias de descomposición altamente tóxicas.**[1]
5. **Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos aplicables.**

Precauciones:

1. Las prótesis vasculares de PTFEe ***Venaflo*** no poseen elasticidad radial. Cuando se utilicen catéteres de angioplastia de balón o de embolectomía dentro del lumen de una prótesis ***Venaflo***, adapte el tamaño del balón inflado al diámetro interno de la prótesis. Asegúrese de que la graftotomía es suficientemente amplia como para poder extraer un balón totalmente inflado. El inflado excesivo del balón, o el empleo de un cáteter con un balón cuyo tamaño sea inapropiado, puede dilatar o dañar la prótesis.
2. Si fuera necesario aplicar clamps, use solamente clamps atraumáticos o clamps vasculares adecuados de mordaza roma a fin de evitar dañar la pared de la prótesis. Evite el clampado excesivo o repetitivo en la misma zona de la prótesis. No clampe la sección de la prótesis que lleva el manguito.
3. No es necesario precoagular esta prótesis. Su exposición a cualquier solución (alcohol, aceite, soluciones acuosas, etc.) antes de su implantación puede causar la fomación de seromas al implantar la prótesis.[2]
4. No inyecte a la fuerza ninguna solución a través del lumen de la prótesis, ni llene la prótesis con líquido antes de pasarla por el túnel, ya que esto puede provocar la formación de seromas. Para obtener información adicional, solicite el Informe técnico TR-100 de ***IMPRA***.
5. Al suturar, evite la tensión excesiva en la línea de sutura, espacios entre la prótesis y el vaso anfitrión y espacios y punciones inadecuados entre las suturas. En caso contrario, podría producirse una hemorragia anastomósica. Consulte el apartado "Sutura", para obtener instrucciones adicionales.
6. No canule la sección de la prótesis con manguito. Para obtener instrucciones adicionales, consulte el apartado "Acceso sanguíneo".

Reacciones adversas

Entre las posibles complicaciones que pudieran surgir con cualquier procedimiento quirúrgico en el que se emplee una prótesis vascular se incluyen, aunque sin carácter exclusivo: trastorno o desgarre de la línea de sutura, de la prótesis y/o del vaso anfitrión; hemorragia por el orificio de sutura; trombosis; formación de seromas; hinchazón del miembro implantado; formación de hematomas o seudoaneurismas; infección, síndrome de robo y/o erosión cutánea.

MODO DE EMPLEO

Equipo necesario

Tunelizador, sutura de zapatero brazo, pinza atraumática, escalpelos y/o tijeras.

Apertura del envase

Mientras sujeta la bandeja exterior con una mano, retire con la otra la tapa y extraiga la bandeja interior. Retire lentamente la tapa de la bandeja interior y extraiga con cuidado la prótesis, utilizando instrumental o guantes estériles y atraumáticos. Proteja la prótesis contra daños causados por instrumental afilado o pesado.

Técnicas operatorias generales

Preparación anastomósica venosa

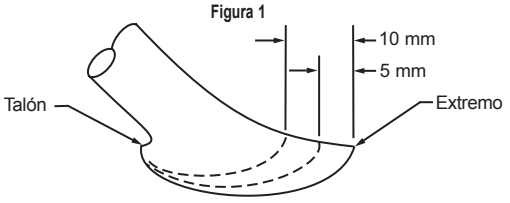
Siga las recomendaciones que se dan a continuación para la medición del extremo con manguito de todas las prótesis vasculares de PTFEe ***Venaflo*** durante procedimientos de anastomosis venosa.

Tamaño de la vena (diámetro exterior)	Tamaño del manguito (véase la Figura 1)
> 8 mm	No recortar
6-8 mm	Recortar 5 mm del extremo
3-5 mm	Recortar 10 mm del extremo

Recomendaciones de recorte

Presione el manguito entre el pulgar y el índice para obtener un buen perfil del mismo. Utilizando unas tijeras curvas, recorte el manguito siguiendo la curvatura definida por las líneas discontinuas en la Figura 1. Cuando recorte, empiece a la altura del talón con cuidado de no recortar tejido perteneciente al talón, ya que éste se precisa para realizar la sutura.

Figura 1



Para más información, solicite el Informe técnico TR-202 de ***IMPRA***.

Técnicas operatorias (uso del tunelizador Kelly-Wick o del tunelizador con vaina AV Access)

(Consultar también las Instrucciones de empleo del tunelizador Kelly-Wick o del tunelizador con vaina AV Access)

Recomendaciones para la realización del túnel

*Prótesis vasculares de PTFEe **Venaflo** en configuraciones anatómicas rectilíneas:*

Debido a que la sección del manguito de la prótesis ***Venaflo*** posee una mayor superficie, se aconseja llevar a cabo la anastomosis venosa antes de realizar el túnel.

Después de seleccionar el tunelizador adecuado, introdúzcalo a través del punto arterial. Una vez creado el túnel, pase la prótesis desde el extremo venoso hasta el extremo arterial O acople el extremo arterial de la prótesis a la vara del tunelizador y tire de la prótesis a través del túnel **(véase Figura 2)**. Asegúrese de que el extremo con el manguito no pase por el túnel. Sólo se debe adaptar la longitud del extremo arterial de la prótesis vascular de PTFEe ***Venaflo***.

Figura 2

Selección de puntas redondas del Kelly-Wick: Para seleccionar una punta redonda, siga las directrices que se dan a continuación.

1. Para prótesis rectilíneas (no acodadas), seleccione una punta redonda que coincida con el diámetro interno de la prótesis, para crear el túnel. Utilice la misma punta redonda para pasar la prótesis a través del túnel, uniendo la punta al extremo arterial (sin manguito) de la prótesis.

2. Para el caso de las prótesis escalonadas, escoja una punta redonda que coincida con el diámetro interno mayor indicado de la prótesis, para crear el túnel, y utilice a continuación una segunda punta redonda que coincida con el extremo arterial (sin manguito) de la prótesis, para pasarla a través del túnel.
3. Para prótesis ***CenterFlex™*** y ***CenterFlex*** escalonada, utilice una punta redonda uno o dos milímetros más grande que el diámetro interno mayor indicado de la prótesis, para crear el túnel. Una vez creado el túnel, sustituya la punta redonda por una punta del mismo tamaño que el diámetro interno del extremo arterial (sin manguito) de la prótesis. Con esta punta, una el extremo arterial de la prótesis al tunelizador y pase la prótesis a través del túnel.

*Prótesis vasculares de PTFEe **Venaflo®** en configuraciones anatómicas en bucle:*

Debido a que la sección del manguito de la prótesis ***Venaflo*** posee una mayor superficie, se aconseja llevar a cabo la anastomosis venosa antes de realizar el túnel.

Practique una incisión para dejar al descubierto la arteria y la vena en las que se va a realizar la anastomosis y una contraincisión en el punto donde se curvará la prótesis. En las prótesis ***CenterFlex***, éste es el lugar donde se debe colocar la parte doblada de la prótesis. Sitúe la prótesis en superposición con el antebrazo para optimizar la colocación de la prótesis antes de practicar el túnel. Introduzca el tunelizador por el lugar de la contraincisión. Después de crear el primer túnel, reemplace la punta redonda (si es necesario), acople el extremo arterial de la prótesis al tunelizador y tire de la prótesis a través del túnel, dejando el extremo con el manguito al descubierto, próximo a la vena donde se va a practicar la anastomosis.

Para el segundo túnel, repita el procedimiento de tunelización, empezándolo en el punto anastomótico y avanzando hacia la contraincisión **(véase Figura 3)**. De nuevo, asegúrese de que el extremo venoso de la prótesis (con el manguito) no pase al interior del túnel.

Figura 3

Para más información, pida el Informe técnico TR-201 o TR-203 de ***IMPRA®***.

Sutura

Para obtener los mejores resultados, utilice una aguja ahusada no perforante con sutura de monofilamento no absorbible, aproximadamente del mismo tamaño que la aguja. Realice punciones de 1 a 2 mm en la prótesis.

Siga la curvatura de la aguja y tire de la sutura en un ángulo de 90° para reducir al mínimo el estiramiento del orificio de la sutura y las hemorragias. Una adecuada medición de la prótesis previamente al implante de la misma minimizará el estiramiento de los orificios de sutura causado por una tensión excesiva. La aplicación de un agente hemostático tópico puede ayudar a controlar el riesgo de hemorragia.

Consulte la Precaución # 5.

Técnica de sutura recomendada

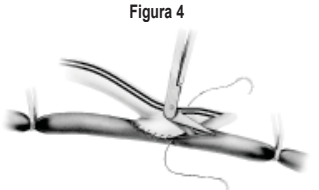
Después de ajustar el tamaño del manguito de acuerdo con el diámetro de la vena (consulte el apartado "Preparación anastomósica venosa"), realice una venotomía de 5 a 8 mm más corta que la longitud del manguito.

Utilizando una sutura doble, hilvane el talón del manguito, alineando la punta del mismo en la dirección del flujo de sangre venosa.

Suture de forma continua desde el talón hasta la mitad del manguito por un lado de la venotomía. Utilizando la otra parte de la sutura del talón, suture hasta la mitad de la prótesis por el otro lado de la venotomía.

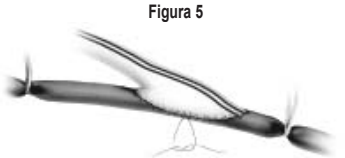
Extienda la venotomía hasta la longitud exacta del manguito **(véase Figura 4)**.

Figura 4



Complete la anastomosis “con manguito” suturando con uno de los extremos de la sutura alrededor del dedo hasta el otro lado del manguito. Átela siempre en el lado del manguito **(véase Figura 5)**.

Figura 5



Practique la anastomosis arterial siguiendo las técnicas quirúrgicas estándar. Con el fin de preservar la configuración de manguito, sólo debe ajustarse la longitud del extremo arterial de las prótesis vasculares de PTFEe ***Venaflo***. **Consulte la Advertencia # 3.**

Para más información, solicite el Informe técnico TR-202 de ***IMPRA***.

Trombectomía

En el caso de producirse una oclusión postoperatoria, las prótesis ***IMPRA*** pueden trombectomizarse **(Consulte la Precaución # 1)** practicando una incisión longitudinal o transversal. Durante el período postoperatorio inicial, el progreso natural de curación de la herida hace que la prótesis sea de aspecto transluciente.

Cuando el material se encuentra en estas condiciones, se recomienda practicar una incisión longitudinal con suturas de sujeción para procedimientos de trombectomía. Si se practica una incisión transversal, puede resultar necesario utilizar la técnica de suturas horizontales de colchonero para ayudar a cerrarla.

Incisión longitudinal:

Practique suturas de sujeción antes de introducir el catéter de embolectomía. (Si la prótesis es un producto ***CenterFlex***, corte a través de las esferas en espiral y el tubo de la base. Después del cierre, las esferas en espiral volverán a alinearse). Realice una incisión longitudinal en la prótesis que sea lo suficientemente larga como para permitir la extracción de un balón de catéter de trombectomía totalmente inflado.

Incisión transversal:

No se precisan suturas de sujeción y una técnica de sutura horizontal de colchonero facilitará el cierre.

Angiografía

Si se practica una angiografía en el transcurso del procedimiento, utilice para la inyección la arteria proximal con relación a la prótesis, si ello fuera posible.

Acceso sanguíneo

Para lograr los mejores resultados, siga estas recomendaciones:

1. Deje la prótesis en su lugar durante aproximadamente dos semanas antes de utilizarla. Su uso inmediato puede aumentar el riesgo de formación de hematomas.
2. Introduzca la aguja de acceso sanguíneo en un ángulo de 20° a 45°, con el bisel hacia arriba hasta su penetración en la prótesis y, a continuación, adentre la aguja en sentido paralelo a la prótesis. **No es aconsejable el habitual movimiento basculante de las agujas.**
3. ALTERNE LAS ZONAS DE CANULACIÓN. La canulación repetida de la misma zona puede resultar en la formación de hematomas o seudoaneurismas.
4. NO canule a una distancia menor que la longitud de una aguja para diálisis de la anastomosis proximal y distal. **Consulte la Precaución # 6.**
5. Siga estrictamente las técnicas de asepsia a fin de reducir al mínimo las infecciones.
6. Aplique una presión digital moderada sobre la zona de canulación después de retirar la aguja. Esta compresión facilita la hemostasia. (Observación: deberá haber siempre un latido o temblor de casi igual intensidad proximal o distal con respecto a la zona de la compresión. Asegúrese de que la hemóstasis se mantiene con la menor cantidad de presión requerida.) **Consulte la Advertencia # 1.**

Referencias

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. “Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts,” Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

GARANTÍA

Bard Peripheral Vascular garantiza al comprador que este producto estará exento de defectos de los materiales y de fabricación durante un período de un año desde la fecha de compra. La responsabilidad derivada de la garantía limitada de este producto se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, y sólo a discreción de Bard Peripheral Vascular se reembolsará el precio neto pagado. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA REEMPLAZA TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE NO DE FORMA EXCLUSIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZARÁ DE DAÑOS INDIRECTOS, EMERGENTES O CONTINGENTES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías implícitas, o de daños emergentes o contingentes. Ud. puede tener derecho a acciones adicionales que le competen bajo la legislación de su propio país.

Para información del usuario, en la última página de este folleto se incluye una fecha de edición o revisión así como un número de revisión de estas instrucciones. En el caso de que hayan transcurrido 36 meses desde dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá dirigirse a Bard Peripheral Vascular para ver si existe más información sobre el producto.

GEBRUIKSAANWIJZING

Venaflo® ePTFE vaatprothese

Venaflo prothese met koolstof

Beschrijving van het product, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

Beschrijving van het instrument

De ***Venaflo*** ePTFE vaatprothese is een vaatprothese van ***IMPRA*** van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) met een gemodificeerd veneus uiteinde. Bij het ***Venaflo*** prothese met koolstof zijn de inwendige delen van de prothesewand geïmpregneerd met koolstof.

Alle ePTFE vaatprothesen van ***IMPRA*** worden steriel en pyrogeenvrij geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De ePTFE vaatprothesen van ***IMPRA*** worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. **Elke prothese is uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoeld. NIET OPNIEUW STERILISEREN.**

Indicaties

Venaflo ePTFE vaatprothesen in de configuraties 'recht', 'trapvormig', '***CenterFlex***™' en 'trapvormig ***CenterFlex'*** zijn alleen geïndiceerd voor gebruik als subcutane, arterioveneuze buis voor bloedtoevoer. De trapvormige configuratie kan het risico van het optreden van het steal syndrome en een hoog hartminuutvolume helpen minimaliseren. Elke ***CenterFlex-*** protheseconfiguratie heeft een uitwendige, spiraalvormige versterking in het midden van de prothese en kan worden gebruikt als gewenst is dat de prothese bestand is tegen compressie of afknikking.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Opmerking: De secties 'Waarschuwingen' en 'Voorzorgsmaatregelen' zijn alleen genummerd voor de overzichtelijkheid.

Waarschuwingen

1. **GEEN canule aanbrengen in het uitwendig versterkte deel van een *Venaflo* ePTFE vaatprothese met het oog op het risico van embolisatie van de spiraalvormige versterking en de vorming van een vals aneurysma.**
2. **NOOIT DE UITWENDIGE, SPIRAALVORMIGE VERSTERKING VERWIJDEREN VAN EEN PROTHESE MET *CENTERFLEX-* CONFIGURATIE. Bij pogingen om de versterking te verwijderen kan de prothese worden beschadigd. Als deze wordt beschadigd, dient ze te worden weggegooid.**
3. ***Venaflo* ePTFE vaatprothesen zijn in de lengterichting niet elastisch. Als ze hiet op de gepaste lengte worden afgeknipt, kan de anastomose losraken of kan sterke bloeding optreden.**
4. **IMPRA ePTFE-producten mogen NIET worden blootgesteld aan temperaturen boven 260°C. PTFE ontleedt bij hoge temperaturen en daarbij komen zeer toxische ontledingsproducten vrij.**[1]
5. **Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde wetten en voorschriften.**

Voorzorgsmaatregelen:

1. ***Venaflo*** ePTFE vaatprothesen zijn in radiale richting niet elastisch. Als een embolectomie-katheter of angioplastische ballonkatheter in het lumen van een ***Venaflo*** prothese wordt gebruikt, moet de diameter van de opgeblazen ballon overeenkomen met de binnendiameter van de prothese. Zorg dat de graftotomie groot genoeg is om een volledig opgeblazen ballon te kunnen verwijderen. Te sterk opblazen van de ballon of gebruik van een ballonkatheter van ongeschikte maat kan de prothese verwijden of beschadigen.
2. Indien afklemmen noodzakelijk is, gebruik dan uitsluitend atraumatische vaatklemmen of geschikte vaatklemmen met gladde bek, zodat de wand van de prothese niet kan worden beschadigd. Vermijd herhaaldelijk of te strak afklemmen op dezelfde plaats van de prothese. Klem niet het prothesegedeelte met manchet af.
3. De prothese hoeft niet vooraf te worden gepreclot. Als de prothese vóór de implantatie wordt blootgesteld aan een oplossing (alcohol, olie, waterige oplossingen, enz.), kan tijdens de implantatie seromavorming optreden.[2]
4. Geen oplossing met kracht door het lumen van de prothese injecteren en de prothese niet met een vloeistof vullen alvorens deze door de tunnel te trekken, aangezien dit tot seromavorming kan leiden. Voor nadere informatie kunt u vragen naar Technisch Rapport TR-100 van ***IMPRA***.
5. Vermijd bij het hechten een te hoge spanning op de hechtnaad, tussenruimten tussen de prothese en het recipiënt bloedvat, ruimten van ongeschikte grootte tussen hechtingen en hechtingen van ongeschikte lengte. Zo niet, dan kan bloeding door de anastomose optreden. Zie voor nadere aanwijzingen de sectie 'Hechten'
6. Breng geen canule aan in het prothesegedeelte met manchet. Zie voor nadere aanwijzingen de sectie 'Bloedtoevoer'.

Bijwerkingen

Complicaties die zich kunnen voordoen bij elke chirurgische ingreep waarbij een vaatprothese wordt aangebracht, zijn onder andere: het openbreken of scheuren van de hechtnaad, de prothese en/of het recipiënt bloedvat; bloeding via steekgaten; trombose; seromavorming; zwelling van het geïmplanteerde segment; vorming van hematomen of valse aneurysma's; infectie; steal syndrome; en/of huiderosie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vereiste apparatuur

Tunneler, tweearmige hechtdraad, atraumatische klem, scalpels en/of schaar.

Openen van de verpakking

Pel het deksel van de buitenste schaal, terwijl u deze schaal in één hand houdt, en verwijder dan de binnenste schaal. Pel nu langzaam het deksel van de binnenste schaal en verwijder voorzichtig de prothese met steriele, atraumatische instrumenten of handschoenen. Vermijd beschadiging van de prothese door scherpe of zware instrumenten.

Algemene operatietechnieken

Voorbereiding van de veneuze anastomose

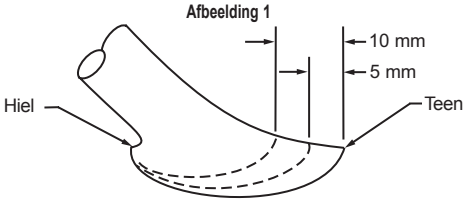
Volg de onderstaande richtlijnen bij het op maat maken van het manchetvormig uiteinde van een ***Venaflo*** ePTFE vaatprothese voor de veneuze anastomose.

Grootte van de vene (buitendiameter)	Op maat maken van manchet (zie afbeelding 1)
> 8 mm	Niet inkorten
6-8 mm	5 mm van 'teen' afknippen
3-5 mm	10 mm van 'teen' afknippen

Advies voor bijknippen

Druk de manchet plat tussen duim en wijsvinger om een manchetprofiel te verkrijgen. Kort de manchet nu in door met een kromme schaar de kromming te volgen zoals aangegeven door de stippellijnen in afbeelding 1. Begin de manchet in te korten bij de hiel maar zorg dat u niets van de hiel zelf afknipt, omdat deze nodig is voor het hechten.

Afbeelding 1



Voor nadere informatie kunt u vragen naar Technisch Rapport TR-202 van ***IMPRA***.

Chirurgische technieken (het gebruik van een Kelly-Wick tunneler of een tunneler voor arterioveneuze toegang met huls)

(Raadpleeg ook de Gebruiksaanwijzing van de Kelly-Wick tunneler of van de tunneler voor arterioveneuze toegang met huls)

Adviezen voor kanalisatie

Venaflo *ePTFE vaatprothesen met rechte anatomische configuratie:*

Vanwege het grotere oppervlak van de manchet van de ***Venaflo*** prothese kan het handig zijn vóór het maken van de tunnel de veneuze anastomose te maken.

Breng de tunneler, na het selecteren van de geschikte tunneler, via de arteriële plaats in. Voer de prothese, na het maken van de tunnel, van het veneuze uiteinde naar het arteriële uiteinde op OF bevestig het arteriële uiteinde van de prothese aan de staaf van de tunneler en trek de prothese door de tunnel **(zie afbeelding 2)**. *Zorg ervoor dat het uiteinde met manchet niet door de tunnel heen gaat.* Alleen het arteriële uiteinde van de ***Venaflo*** ePTFE vaatprothese mag worden ingekort.

Afbeelding 2

Selectie van een Kelly-Wick kogelvormig uiteinde: Volg de onderstaande richtlijnen voor het selecteren van een kegelvormig uiteinde.

1. Selecteer voor rechte (niet-gebogen) prothesen een kegelvormig uiteinde dat overeenkomt met de binnendiameter van de prothese, om een tunnel te maken. Gebruik hetzelfde kegelvormig uiteinde om de prothese door de tunnel te trekken nadat u het aan het arteriële uiteinde (zonder manchet) van de prothese heeft bevestigd.

2. Gebruik voor trapvormige prothesen een kegelvormig uiteinde dat overeenkomt met de grootste aangegeven binnendiameter van de prothese, om een tunnel te maken. Ga vervolgens over op een kegelvormig uiteinde dat overeenkomt met het arteriële uiteinde (zonder manchet) van de prothese, om deze door de tunnel te trekken.
3. Gebruik voor ***CenterFlex™-*** en trapvormige ***CenterFlex***-prothesen een kegelvormig uiteinde dat één à twee millimeter groter is dan de grootste aangegeven binnendiameter van de prothese om de tunnel te maken. Vervang na het maken van de tunnel het kegelvormig uiteinde door een uiteinde dat even groot is als de binnendiameter van het arteriële uiteinde (zonder manchet) van de prothese. Bevestig met dit uiteinde het arteriële uiteinde van de prothese aan de tunnelvormer en trek de prothese door de tunnel.

Venaflo® *ePTFE vaatprothesen met een lusvormige anatomische configuratie:*

Vanwege het grotere oppervlak van de manchet van de ***Venaflo*** prothese kan het handig zijn vóór het maken van de tunnel de veneuze anastomose te maken.

Maak een incisie om de arterie en de vene bloot te leggen waartussen een anastomose moet worden gemaakt en een tegenincisie op de plaats waar de prothese moet buigen. Voor ***CenterFlex*** -prothesen is dit op de plaats waar het gebogen gedeelte van de prothese moet worden geplaatst. Leg de prothese op de onderarm om de plaatsing van de prothese voorafgaand aan het maken van de tunnel optimaal voor te bereiden. Breng de tunneler op de plaats van de tegenincisie in. Vervang, na het maken van de eerste tunnel, het kogelvormige uiteinde (indien noodzakelijk), bevestig het arteriële uiteinde van de prothese op de tunneler en trek de prothese door de tunnel waarbij het uiteinde met de manchet bloot blijft liggen nabij de vene waarop een anastomose moet worden gemaakt.

Herhaal voor de tweede tunnel de kanalisatieprocedure, waarbij de tunnel vanaf de plaats van de anastomose tot de tegenincisie wordt gemaakt **(zie afbeelding 3)**. Zorg er ook nu voor dat het veneuze uiteinde van de prothese (met manchet) niet in de tunnel terechtkomt.

Afbeelding 3

Vraag voor meer informatie het Technisch Rapport TR-201 of TR-203 van ***IMPRA®***.

Hechten

De beste resultaten worden bereikt door een taps toelopende, niet-snijdende naald te gebruiken samen met een niet-absorbeerbare monofilament hechtdraad met ongeveer dezelfde diameter als de naald. Maak in het prothese hechtingen met een lengte van 1 à 2 mm.

Volg de kromming van de naald en trek de hechtdraad aan onder een hoek van 90° om uitrekking van de steekgaten en daarmee bloedingen tot een minimum te beperken. Als vóór de implantatie de prothese goed op maat wordt gemaakt, is de kans dat de steekgaten door een te hoge spanning worden uitgerekt zeer klein. Het gebruik van een lokaal hemostaticum kan helpen om een mogelijke bloeding te stelpen.

Zie VOORZORGSMAATREGEL nr. 5.

Gesuggereerde hechttechniek

Na de maat van de manchet aangepast te hebben aan de diameter van de vene (zie de sectie "Voorbereiding van de veneuze anastomose"), maakt u een venotomie die vijf à acht millimeter korter is dan de lengte van de manchet.

Hecht de "hiel" van de manchet met een dubbelgearmeerde hechtdraad vast, terwijl u de teen in de stroomrichting van het veneuze bloed houdt.

Maak een doorlopende hechting vanaf de "hiel" tot halverwege de manchet aan de ene zijde van de venotomie. Maak nu met de andere kant van de hechtdraad een doorlopende hechting vanaf de hiel tot halverwege de prothese aan de andere zijde van de venotomie.

Verleng de venotomie tot deze net zo lang is als de manchet **(zie afbeelding 4)**.

Afbeelding 4

Maak de 'manchetanastomose' af door een van de draaduiteinden van de hechting rond de teen tot aan de andere zijde van de manchet te hechten. Maak altijd een knoop aan de zijkant van de manchet **(zie afbeelding 5)**.

Afbeelding 5

Maak de arteriële anastomose volgens de standaardtechniek voor vaatanastomosen.

Om de manchetvorm te behouden mag alleen het arteriële uiteinde van ***Venaflo*** ePTFE vaatprothesen worden ingekort om de juiste lengte te verkrijgen. **Zie WAARSCHUWING nr. 3.**

Voor nadere informatie kunt u vragen naar Technisch Rapport TR-202 van ***IMPRA***.

Trombectomie

In het geval van een postoperatieve occlusie kunnen prothesen van ***IMPRA*** ontdaan worden van stolsel **(zie VOORZORGSMAATREGEL nr. 1)** via een longitudinale of transversale incisie. In de periode kort na de operatie wordt de prothese door het natuurlijke genezingsproces doorschijnend. Als het materiaal zich in die toestand bevindt, verdient het aanbeveling bij een trombectomie een longitudinale incisie te maken en deze met verankeringshechtingen te sluiten. In het geval van een transversale incisie kan het aanbrengen van een horizontale matrashechting nodig zijn om de incisie te sluiten.

Longitudinale hechting:

Breng verankeringshechtingen aan alvorens de embolectomie-katheter in te brengen. (Als de prothese van het ***CenterFlex***-type is, snijd dan door de spiraalvormige versterking en de buis zelf. Na sluiting van de incisie richt de spiraalvormige versterking zich weer vanzelf). Maak in de prothese een longitudinale incisie die lang genoeg is om de ballon van de trombectomie-katheter te kunnen verwijderen terwijl deze volledig is uitgezet.

Transversale incisie:

Hierbij zijn geen verankeringshechtingen nodig en een horizontale matrashechting zal van nut zijn bij het sluiten.

Angiografie

Als tijdens de ingreep angiografie moet worden uitgevoerd, dient de arterie proximaal van de prothese voor injectie te worden gebruikt, indien mogelijk.

Bloedtoevoer

De beste resultaten worden bereikt door:

1. De prothese ongeveer twee weken in situ te laten vóór gebruik. Bij onmiddellijk gebruik is de kans groter dat hematoomvorming optreedt.
2. De bloedtoevoernaald onder een hoek van 20° à 45° in te brengen met de schuine kant boven tot de naald de prothese is binnengedrongen, en dan de naald parallel aan de prothese verder in te brengen. **Het gebruikelijke heen en weer bewegen van de naald is af te raden.**
3. DE PLAATSEN WAAR EEN CANULE WORDT INGEBRACHT AF TE WISSELEN. Herhaaldelijk een canule op dezelfde plaats inbrengen leidt tot de vorming van een hematoom of een vals aneurysma.
4. GEEN canule aan te brengen nabij de proximale en distale anastomose binnen een afstand gelijk aan de lengte van een dialysenaald. **Zie VOORZORGSMAATREGEL nr. 6.**
5. Zich strikt te houden aan aseptische technieken om de kans op infectie zo klein mogelijk te maken.
6. Matige druk met een vinger uit te oefenen op de plaats waar de canule is ingebracht, nadat de naald is verwijderd. Dit samendrukken bevordert de hemostase. (Opmerking: proximaal en distaal van de plaats van samendrukking moet altijd een polsslag of thrill van ongeveer gelijke intensiteit aanwezig zijn. Zorg dat hemostase onder zo gering mogelijk druk in stand blijft.) **Zie WAARSCHUWING nr. 1.**

Literatuur

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, Nr. 2, februari 1985.

GARANTIE

Bard Peripheral Vascular garandeert de eerste koper van dit product dat dit product vrij is van gebreken in materialen en afwerking gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van eerste aankoop, en aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde netto bedrag. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product vallen niet onder deze beperkte productgarantie.

ONDER DE BEPALINGEN VAN DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING KOMT DEZE BEPERKTE GARANTIE IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJK VERMELDE DAN WEL IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN ENKEL GEVAL AANSPRAKELIJK TEN OPZICHTE VAN U VOOR ENIGE INDIRECTE, INCIDENTELE DAN WEL GEVOLGSCHADE DIE IS ONTSTAAN DOORDAT U DIT PRODUCT HEBT GEBRUIKT.

In sommige landen is uitsluiting van geïmpliceerde garanties en incidentele of indirecte schade niet toegestaan. Het is mogelijk dat u aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal krachtens de wetten in uw land.

en datum van publicatie of herziening en een herzieningsnummer van deze gebruiksaanwijzing zijn ter informatie van de gebruiker op de laatste bladzijde van deze brochure opgenomen. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met Bard Peripheral Vascular om te zien of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Prótese Vascular ***Venaflo***® de ePTFE

Prótese ***Venaflo*** com Carbono

Descrição do dispositivo, Indicações, Contra-indicações, Advertências, Precauções e Reacções adversas

Descrição do dispositivo

A prótese vascular ***Venaflo*** de ePTFE é uma prótese vascular da ***IMPRA***® de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) com uma extremidade venosa modificada. A prótese vascular ***Venaflo*** com carbono tem uma impregnação de carbono nas partes internas da parede.

Todas as próteses vasculares de ePTFE da ***IMPRA*** são fornecidas estéreis e apirogénicas a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. As próteses vasculares de ePTFE da ***IMPRA*** são esterilizadas com óxido de etileno. **Cada prótese só pode ser utilizada num único doente. NÃO REESTERILIZE.**

Indicações de utilização

As próteses vasculares ***Venaflo*** de ePTFE nas configurações Direita ***CenterFlex***™, e Escalonada ***CenterFlex*** estão indicadas para serem utilizadas como canais arteriovenosos subcutâneos apenas para entrada de sangue. As configurações escalonadas podem auxiliar a minimizar o risco de síndroma de desvio sanguíneo e de débito cardíaco elevado. As configurações das próteses ***CenterFlex*** possuem um suporte externo constituído por um cordão em espiral situado no centro da prótese e podem ser utilizadas em situações em que é necessária resistência à compressão ou à formação de dobras.

Contra-indicações

Não se conhecem.

Nota: Os números indicados nas secções "Advertências" e "Precauções" são apenas para facilitar a consulta.

Advertências

1. **Devido ao risco de embolização do cordão e/ou de formação de um pseudo-aneurisma NUNCA introduza uma cânula na porção das próteses vasculares *Venaflo* de ePTFE que é suportada externamente.**
2. **NUNCA REMOVA O SUPORTE EXTERNO DO CORDÃO EM ESPIRAL DE NENHUMA PRÓTESE COM A CONFIGURAÇÃO *CENTERFLEX*. Quaisquer tentativas para remover o cordão podem danificar a prótese. Elimine a prótese, se esta estiver danificada.**
3. **As próteses vasculares *Venaflo* de ePTFE não são elásticas na direcção longitudinal. A impossibilidade de cortar as próteses num comprimento apropriado pode provocar a rotura ou hemorragia grave a nível da anastomose.**
4. **NÃO exponha os produtos de ePTFE da *IMPRA* a temperaturas superiores a 260°C. O PTFE decompõe-se a temperaturas elevadas originando produtos de decomposição altamente tóxicos.[1]**
5. **Após utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e com a legislação e regulamentos aplicáveis.**

Precauções

1. As próteses vasculares ***Venaflo*** de ePTFE não são elásticas na direcção radial. Quando utilizar cateteres de embolectomia ou com balão para angioplastia dentro do lúmen de uma prótese ***Venaflo***, escolha um tamanho de balão insuflado que seja compatível com o diâmetro interno da prótese. Assegure-se de que a incisão da prótese é suficientemente grande para extrair um balão completamente insuflado. A insuflação excessiva do balão ou a utilização de um cateter de balão com um tamanho inadequado pode dilatar ou danificar a prótese.
2. Se for necessário o aperto com pinças utilize apenas pinças atraumáticas ou pinças vasculares apropriadas com dentes macios, para evitar danificar a parede da prótese. Evite apertar repetida ou demasiadamente o mesmo local da prótese. Não aperte a porção em punho da prótese.
3. Não é necessário pré-coagular esta prótese. A exposição a qualquer solução (álcool, óleo, soluções aquosas, etc.) antes da implantação pode resultar na formação de um seroma quando a prótese for implantada.[2]
4. Não injecte nenhuma solução sob pressão através do lúmen da prótese nem encha a prótese com fluidos antes de a puxar através do túnel, porque isto pode resultar na formação de um seroma. Para mais informações peça o Relatório Técnico TR-100 da ***IMPRA***.
5. Ao suturar evite exercer uma tensão excessiva sobre o fio de sutura, a formação de intervalos entre a prótese e o vaso hospedeiro e espaços e pontos de penetração da sutura inadequados. A impossibilidade de o evitar pode causar hemorragia da anastomose. Para mais instruções consulte a secção "Sutura".
6. Não introduza uma cânula na porção em punho da prótese. Para mais instruções consulte a secção "Entrada de sangue".

Reacções adversas

As complicações potenciais que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica que envolva uma prótese vascular incluem, mas não se limitam a: interrupção ou rotura do fio de sutura, da prótese e/ou do vaso hospedeiro; hemorragia do orifício de sutura; trombose; formação de seromas; tumefacção do membro implantado; formação de hematomas ou de pseudo-aneurismas; infecção; síndroma de desvio do sangue e/ou erosão da pele.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento necessário

Tunelizador, sutura dupla, grampo atraumático, bisturis e/ou tesouras.

Abertura da embalagem

Ao mesmo tempo que segura no tabuleiro exterior com uma mão, descole a tampa e remova o tabuleiro interior com a outra. Descole lentamente a tampa do tabuleiro interior e remova cuidadosamente a prótese utilizando instrumentos atraumáticos ou luvas estéreis. Proteja a prótese evitando que seja danificada por instrumentos cortantes ou sólidos.

Técnicas operatórias gerais

Preparação da anastomose venosa

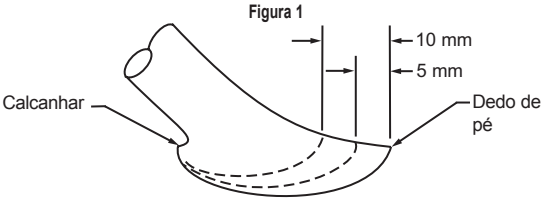
Utilize as indicações seguintes quando medir a extremidade em punho de todas as próteses vasculares ***Venaflo*** de ePTFE para anastomoses venosas.

Tamanho da veia (diâmetro externo)	Dimensionamento do punho (consultar a Figura 1)
> 8 mm	Não aparar
6-8 mm	Aparar 5 mm a nível do dedo
3-5 mm	Aparar 10 mm a nível do dedo

Recomendações para aparar

Alise a porção em punho entre o polegar e os dedos para obter o perfil de um punho de camisa. Utilizando tesouras curvas, apare o punho seguindo a curvatura sugerida pelas linhas tracejadas indicadas na Figura 1. Comece no calcanhar quando estiver a aparar, tendo o cuidado de não aparar nenhum material a nível do calcanhar, porque este é necessário para a sutura.

Figura 1



Para mais informações peça o Relatório Técnico TR-202 da ***IMPRA***.

Técnicas operatórias (Utilização do tunelizador Kelly-Wick ou do tunelizador com bainha de acesso AV)

(Consulte também as instruções de utilização do tunelizador Kelly-Wick ou do tunelizador com bainha de acesso AV)

Recomendações de tunelização

*Próteses Vasculares **Venaflo** de ePTFE nas Configurações Anatómicas Direitas:*

Devido à maior largura do punho da prótese ***Venaflo*** é conveniente efectuar a anastomose venosa antes de criar o túnel.

Após a selecção do tunelizador apropriado, introduza o mesmo através do sítio arterial. Após a criação do túnel, introduza a prótese da extremidade venosa até à extremidade arterial OU ligue a extremidade arterial da prótese à haste do tunelizador e puxe a prótese através do túnel **(ver Figura 2)**. *Certifique-se de que a extremidade com punho não passa através do túnel*. Apenas a extremidade arterial da prótese vascular em ePTFE ***Venaflo*** deve ser dimensionada em função do comprimento.

Figura 2

Selecção da ponta de cabeça redonda Kelly-Wick: Utilize as seguintes directrizes para seleccionar a ponta de cabeça redonda.

1. Para criar o túnel em próteses Direitas (não flectidas), seleccione uma ponta de cabeça redonda que corresponda ao diâmetro interno da prótese. Utilize a mesma ponta de cabeça redonda para puxar a prótese através do túnel, prendendo-a à extremidade arterial da prótese (não em punho).

2. Para criar o túnel em próteses Escalonadas, utilize uma ponta de cabeça redonda que corresponda ao maior diâmetro interno especificado da prótese, mudando depois para uma ponta de cabeça redonda que corresponda à extremidade arterial (não em punho) da prótese, para a poder puxar através do túnel.
3. Para criar o túnel em próteses ***CenterFlex™*** e Escalonadas ***CenterFlex***, utilize uma ponta de cabeça redonda com um diâmetro um ou dois milímetros superior ao maior diâmetro interno especificado da prótese. Depois de abrir o túnel, substitua a ponta de cabeça redonda por uma ponta com um tamanho igual ao diâmetro interno da extremidade arterial (não em punho) da prótese. Com esta ponta, prenda a extremidade arterial da prótese ao dispositivo de criação do túnel e puxe a prótese através do túnel.

*Próteses Vasculares **Venaflo®** de ePTFE nas Configurações Anatómicas em Ansa:*

Devido à maior largura do punho da prótese ***Venaflo*** é conveniente efectuar a anastomose venosa antes de criar o túnel.

Efectue uma incisão para expor a artéria e a veia a anastomosar e uma contra-incisão no sítio onde a prótese vai curvar. Para as próteses ***CenterFlex***, este é o local onde a porção flectida da prótese deve ser colocada. Posicione a prótese sobrejacente ao antebraço para optimizar a colocação da prótese antes da tunelização. Introduza o tunelizador no sítio da contra-incisão. Após a criação do primeiro túnel, substitua a ponta de cabeça redonda (caso seja necessário), ligue a extremidade arterial da prótese ao tunelizador e puxe a prótese através do túnel deixando a extremidade com punho exposta perto da veia a anastomosar.

Para o segundo túnel, repita o procedimento de tunelização, iniciando o túnel no sítio da anastomose e fazendo-o avançar para baixo até à contra-incisão **(ver Figura 3)**. Mais uma vez, certifique-se de que a extremidade venosa (com punho) da prótese não passa para dentro do túnel.

Figura 3

Para mais informação, solicite o Relatório Técnico TR-201 ou TR-203 ***IMPRA®***.

Sutura

Obtêm-se os melhores resultados utilizando uma agulha cónica não cortante com um fio de sutura de monofilamento não reabsorvível, com aproximadamente o mesmo tamanho da agulha. Coloque os pontos de sutura na prótese com uma distância de 1 a 2 mm entre eles.

Siga a curvatura da agulha e puxe o fio de sutura fazendo um ângulo de 90°, para minimizar o alongamento e a hemorragia do orifício de sutura. O dimensionamento adequado da prótese antes do implante minimizará o alongamento do orifício de sutura causado por uma tensão excessiva. A aplicação de um agente hemostático tópico pode auxiliar a controlar qualquer hemorragia que possa ocorrer.

Consulte a PRECAUÇÃO Nº 5

Técnica de sutura sugerida

Após medição do punho em relação ao diâmetro da veia (consulte a secção "Preparação da anastomose venosa"), efectue uma venotomia com um comprimento cinco a oito milímetros inferior ao comprimento do punho.

Utilizando fios de sutura com duas extensões comece pelo calcanhar do punho, alinhando o dedo do punho no sentido do fluxo do sangue venoso.

Efectue uma sutura contínua desde o calcanhar até ao ponto médio do punho num dos lados da venotomia. Utilizando a outra extensão do fio do calcanhar, suture até ao ponto médio da prótese do outro lado da venotomia.

Prolongue a venotomia até atingir o comprimento exacto do punho **(veja a Figura 4)**.

Figura 4

Termine a anastomose “com punho”, suturando com um dos ramos de sutura, à volta da extremidade, até ao outro lado do punho. Dê sempre o nó do lado do punho **(veja a Figura 5)**.

Figura 5

Efectue a anastomose arterial utilizando técnicas cirúrgicas padrão. Para manter uma configuração em punho só se deverá medir o comprimento da extremidade arterial das próteses vasculares ***Venaflo*** de ePTFE. **Consulte a ADVERTÊNCIA Nº 3**

Para mais informações peça o Relatório Técnico TR-202 da ***IMPRA***.

Trombectomia

Na eventualidade de uma oclusão pós-operatória, as próteses da ***IMPRA*** podem ser descoaguladas **(Consulte a PRECAUÇÃO Nº 1)** mediante uma incisão longitudinal ou uma incisão transversal. Durante o período pós-operatório inicial a evolução natural da cicatrização da ferida dá um aspecto translúcido à prótese. Quando o material estiver neste estado, recomenda-se que seja utilizada uma incisão longitudinal com uma sutura de suporte para os procedimentos de trombectomia. Se for efectuada uma incisão transversal, pode ser necessário utilizar uma técnica de sutura com pontos em U horizontal, para facilitar a união da incisão.

Incisão longitudinal:

Efectue a sutura de suporte antes de introduzir o cateter de embolectomia. (Se a prótese for um produto ***CenterFlex*** corte através do cordão em espiral e a base do tubo. Após a união o cordão em espiral tornará a alinhar-se por si próprio). Efectue uma incisão longitudinal na prótese suficientemente longa para acomodar a extracção de um balão de um cateter de trombectomia completamente dilatado.

Incisão transversal:

Não é necessária uma sutura de suporte, uma sutura com pontos em U horizontal será suficiente para facilitar a união.

Angiografia

Se na altura da intervenção for efectuada uma angiografia, e se for possível, deverá utilizar-se a artéria proximal à prótese para injecção.

Entrada de sangue

Obtém os melhores resultados se:

1. Deixar a prótese em posição durante aproximadamente duas semanas antes de utilizar. A sua utilização imediata pode aumentar o risco de formação de um hematoma.
2. Introduzir a agulha de entrada de sangue fazendo um ângulo de 20° a 45°, com o bisel para cima até ter penetrado na prótese, e depois avançando a agulha paralelamente à prótese. **Não é aconselhável efectuar o movimento habitual basculante das agulhas.**
3. EFECTUAR A ROTAÇÃO DOS LOCAIS DE CANULAÇÃO. A canulação repetida na mesma área origina a formação de hematomas ou de pseudoaneurismas.
4. NÃO efectuar a canulação da anastomose proximal e distal numa distância equivalente ao comprimento de uma agulha de diálise. **Consulte a PRECAUÇÃO Nº 6**
5. Aderir rigorosamente a uma técnica asséptica para minimizar a infecção.
6. Exercer uma pressão digital moderada sobre o local de canulação após retirar a agulha. Esta compressão facilita a hemostasia. (Nota: Deverá haver sempre um pulso ou frémito proximal e distal de intensidade quase igual ao da área de compressão. Certifique-se também de que a hemostase é assegurada com a mínima pressão necessária). **Consulte a ADVERTÊNCIA Nº 1**

Bibliografia

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, Nº 2, Febereiro 1985.

GARANTIA

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante o período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada a reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes de utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

ATÉ AO LIMITE PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS SEM QUE TAL CONSTITUA UMA LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO. EM SITUAÇÃO ALGUMA SERÁ A BARD PERIPHERAL VASCULAR RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU DA SUA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos incidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αγγειακό Μόσχευμα ***Venaflo***® από ePTFE

Μόσχευμα ***Venaflo*** με `Άνθρακα

Περιγραφή συσκευής, ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Περιγραφή συσκευής

Το αγγειακό μόσχευμα ***Venaflo*** από ePTFE είναι ένα αγγειακό μόσχευμα της ***IMPRA***® από εκπτυχθέν πολυτετραφλουοροαιθυλένιο (ePTFE), με τροποποιημένο φλεβικό άκρο. Το μόσχευμα ***Venaflo*** με άνθρακα έχει διαποτιστεί με άνθρακα στα εσωτερικά τμήματα του τοιχώματος του μοσχεύματος.

`Ολα τα αγγειακά μοσχεύματα της ***IMPRA*** από ePTFE διατίθενται στείρα και μη πυρετογόνα, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Τα αγγειακά μοσχεύματα της ***IMPRA*** από ePTFE αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου. **Το κάθε μόσχευμα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**

Ενδείξεις Χρήσης

Τα αγγειακά μοσχεύματα ***Venaflo*** από ePTFE με Ευθεία, Κλιμακωτή, ***CenterFlex***™, και Κλιμακωτή ***CenterFlex*** διαμόρφωση, ενδείκνυνται για χρήση ως υποδόριος αρτηριοφλεβικός αγωγός, μόνο για προσπέλαση του αίματος. Η Κλιμακωτή διαμόρφωση μπορεί να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου υποκλοπής και υψηλής καρδιακής παροχής. Οι διαμορφώσεις των μοσχευμάτων ***CenterFlex*** φέρουν στο κέντρο του μοσχεύματος ένα εξωτερικό σπειροειδές στήριγμα με κόμβους και δύνανται να χρησιμοποιηθούν όπου είναι επιθυμητή η αντίσταση στη συμπίεση ή στη στρέβλωση.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Σημείωση: Οι αριθμοί στις ενότητες "Προειδοποιήσεις" και "Προφυλάξεις" παρέχονται μόνο για διευκόλυνση της αναφοράς.

Προειδοποιήσεις

1. **ΜΗΝ εισάγετε κάνουλα στο εξωτερικά ενισχυμένο τμήμα οποιουδήποτε αγγειακού μοσχεύματος *Venaflo* από ePTFE, εξαιτίας του κινδύνου εμβολής κόμβων ή/και σχηματισμού ψευδοανευρύσματος.**
2. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΜΕ ΚΟΜΒΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΥΠΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ *CENTERFLEX*. Κάθε απόπειρα αφαίρεσης του στηρίγματος με κόμβους δυνατόν να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα. Εάν παρουσιαστεί ζημιά, απορρίψτε το μόσχευμα.**
3. **Τα αγγειακά μοσχεύματα Venaflo από ePTFE δεν διαθέτουν διαμήκη ελαστικότητα. Εάν τα μοσχεύματα δεν κοπούν στο κατάλληλο μήκος μπορεί να επέλθει αναστομωτική διάρρηξη ή υπερβολική αιμορραγία.**
4. **ΜΗΝ εκθέτετε τα προϊόντα της *IMPRA* από ePTFE σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 500°F (260°C). Το PTFE αποσυντίθεται σε υψηλές θερμοκρασίες, παράγοντας ιδιαίτερα τοξικά προϊόντα αποσύνθεσης.[1]**
5. **Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό είναι πιθανόν να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.**

Προφυλάξεις

1. Τα αγγειακά μοσχεύματα ***Venaflo*** από ePTFE δεν παρουσιάζουν ακτινωτή ελαστικότητα. Εάν χρησιμοποιούνται καθετήρες εμβολεκτομής ή αγγειοπλαστικής με μπαλόνι εντός του αυλού των μοσχευμάτων ***Venaflo***, το μέγεθος του φουσκωμένου μπαλονιού πρέπει να ταιριάζει με την εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι η τομή του μοσχεύματος είναι αρκετά μεγάλη ώστε να δύναται να εξαχθεί ένα πλήρως εκπτυχθέν μπαλόνι. Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού ή η χρήση καθετήρα με μπαλόνι μη κατάλληλου μεγέθους μπορεί να διαστείλει ή να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα.
2. Εάν είναι απαραίτητη η σύγκλειση με λαβίδα, χρησιμοποιήστε μόνον ατραυματικές ή κατάλληλες αγγειακές λαβίδες με λείες σιαγόνες, ώστε να αποφύγετε τη ζημιά στο τοίχωμα του μοσχεύματος. Αποφύγετε την επανειλημμένη ή υπερβολική σύγκλειση με λαβίδα στο ίδιο σημείο του μοσχεύματος. Μη συγκλείετε το τμήμα του μοσχεύματος που φέρει το περικάλυμμα.
3. Η πρόπηξη του μοσχεύματος αυτού δεν είναι απαραίτητη. Η έκθεση σε οποιοδήποτε διάλυμα (αλκοόλη, έλαιο, υδατικά διαλύματα, κλπ.) πριν από την εμφύτευση είναι δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό σερώματος κατά την εμφύτευση του μοσχεύματος.[2]
4. Μην εγχύετε με πίεση οποιοδήποτε διάλυμα διαμέσου του αυλού του μοσχεύματος και μην πληρώνετε το μόσχευμα με υγρό πριν από την έλξη του διαμέσου της σήραγγας, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό σερώματος. Για περισσότερες πληροφορίες, ζητήστε την Τεχνική Αναφορά TR-100 της ***IMPRA***.
5. Κατά τη συρραφή, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής τάσης στη γραμμή συρραφής, τα διάκενα ανάμεσα στο μόσχευμα και το αγγείο-ξενιστή, καθώς και τη μη κατάλληλη διαχωριστική απόσταση μεταξύ των ραφών. Εάν δεν αποφύγετε τα ανωτέρω, είναι δυνατόν να επέλθει αναστομωτική αιμορραγία. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Συρραφή".
6. Μην εισάγετε κάνουλα στο περικαλυμμένο τμήμα του μοσχεύματος. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Προσπέλαση του Αίματος".

Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Οι δυνητικές επιπλοκές που είναι πιθανόν να παρουσιαστούν σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στην οποία ενέχεται αγγειακή πρόσθεση περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές: διάρρηξη ή απόσχιση της γραμμής συρραφής, του μοσχεύματος ή/και του αγγείου-ξενιστή, αιμορραγία στην οπή της συρραφής, θρόμβωση, σχηματισμός σερώματος, διόγκωση του εμφυτευμένου μέλους, σχηματισμός αιματωμάτων ή ψευδοανευρυσμάτων, λοίμωξη, σύνδρομο υποκλοπής ή/και διάβρωση του δέρματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Εργαλείο διάνοιξης σηράγγων, διπλό ενισχυμένο ράμμα, ατραυματική λαβίδα, νυστέρι ή/και ψαλίδι.

`Ανοιγμα της Συσκευασίας

Κρατώντας τον εξωτερικό δίσκο με το ένα χέρι, αποκολλήστε το καπάκι και αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο. Αποκολλήστε αργά το καπάκι του εσωτερικού δίσκου και αφαιρέστε προσεκτικά το μόσχευμα, χρησιμοποιώντας στείρα ατραυματικά εργαλεία ή γάντια. Προστατέψτε το μόσχευμα από την πρόκληση ζημιάς από αιχμηρά ή βαριά εργαλεία.

Γενικές χειρουργικές τεχνικές

Φλεβική Αναστομωτική Προετοιμασία

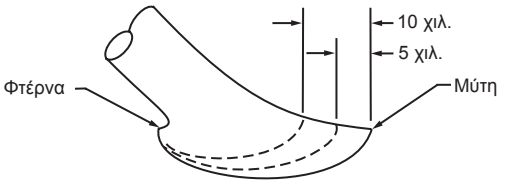
Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές κατά τον προσδιορισμό του μεγέθους του άκρου με περικάλυμμα όλων των αγγειακών μοσχευμάτων ***Venaflo*** από ePTFE, για τη φλεβική αναστόμωση.

Μέγεθος Φλέβας (εξωτερική διάμετρος)	Προσδιορισμός Μεγέθους Περικαλύμματος (βλέπε Εικόνα 1)
> 8 χιλ.	Μην κόβετε
6-8 χιλ.	Κόψτε 5 χιλ. από τη μύτη
3-5 χιλ.	Κόψτε 10 χιλ. από τη μύτη

Συστάσεις για την περικοπή

Επιπεδώστε το περικάλυμμα ανάμεσα στον αντίχειρα και τα δάκτυλα ώστε να σχηματιστεί το προφίλ του. Χρησιμοποιώντας κυρτό ψαλίδι, κόψτε το περικάλυμμα κατά μήκος της καμπύλης που σημειώνεται με διακεκομμένες γραμμές στο Σχήμα 1. Ξεκινήστε να κόβετε από τη φτέρνα, προσέχοντας ώστε να μην αποκόψετε κανένα τμήμα της, καθώς είναι απαραίτητη για τη συρραφή.

Εικόνα 1



Για περισσότερες πληροφορίες, ζητήστε την Τεχνική Αναφορά TR-202 της ***IMPRA***.

Χειρουργικές Τεχνικές (Χρήση του εργαλείου διάνοιξης σηράγγων Kelly-Wick ή του εργαλείου διάνοιξης σηράγγων με θηκάρι αρτηριοφλεβικής προσπέλασης)

(Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες χρήσης του εργαλείου διάνοιξης σηράγγων Kelly-Wick ή του εργαλείου διάνοιξης σηράγγων με θηκάρι αρτηριοφλεβικής προσπέλασης)

Συστάσεις για τη διάνοιξη σήραγγας

*Αγγειακά Μοσχεύματα **Venaflo** από ePTFE σε Ευθείες Ανατομικές Διαμορφώσεις:*

Λόγω της μεγαλύτερης επιφάνειας του περικαλύμματος του μοσχεύματος ***Venaflo***, μπορεί να είναι χρήσιμη η εκτέλεση της φλεβικής αναστόμωσης πριν από τη διάνοιξη της σήραγγας.

Αφού επιλέξετε το κατάλληλο εργαλείο διάνοιξης σηράγγων, εισαγάγετέ το μέσω της αρτηριακής θέσης. Αφού δημιουργήσετε τη σήραγγα, εισαγάγετε το μόσχευμα από το φλεβικό άκρο έως το αρτηριακό άκρο Ή προσαρτήστε το αρτηριακό άκρο του μοσχεύματος στη ράβδο του εργαλείου διάνοιξης σηράγγων και τραβήξτε το μόσχευμα διαμέσου της σήραγγας **(βλ. Εικόνα 2)**. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο με περικάλυμμα δεν περνά διαμέσου της σήραγγας. Ο προσδιορισμός μεγέθους ως προς το μήκος θα πρέπει να γίνεται μόνο για το αρτηριακό άκρο του αγγειακού μοσχεύματος ***Venaflo*** από ePTFE.

Εικόνα 2

Επιλογή σφαιροειδούς άκρου Kelly-Wick: Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές για να επιλέξετε σφαιροειδές άκρο:

1. Για Ευθεία (μη κεκαμμένα) μοσχεύματα, επιλέξτε σφαιροειδές άκρο που να ταιριάζει με την εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος, ώστε να δημιουργηθεί η σήραγγα. Χρησιμοποιήστε το ίδιο σφαιροειδές άκρο για να τραβήξετε το μόσχευμα διαμέσου της σήραγγας, προσαρτώντας το στο αρτηριακό άκρο του μοσχεύματος (μη περικαλυμμένο άκρο).
2. Για Κλιμακωτά μοσχεύματα, χρησιμοποιήστε σφαιροειδές άκρο που να ταιριάζει με τη μέγιστη αναγραφόμενη εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος για να δημιουργήσετε τη σήραγγα, και κατόπιν επιλέξτε σφαιροειδές άκρο που να ταιριάζει με το αρτηριακό άκρο του μοσχεύματος (μη περικαλυμμένο άκρο), για να τραβήξετε το μόσχευμα διαμέσου της σήραγγας.

3. Για μοσχεύματα ***CenterFlex***™ και Κλιμακωτά ***CenterFlex***, χρησιμοποιήστε σφαιροειδές άκρο κατά 1 ή 2 χιλιοστά μεγαλύτερο από τη μέγιστη αναγραφόμενη εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος για να δημιουργήσετε τη σήραγγα. Μετά τη δημιουργία της σήραγγας, αντικαταστήστε το σφαιροειδές άκρο με άλλο ιδίου μεγέθους με την εσωτερική διάμετρο του αρτηριακού άκρου του μοσχεύματος (μη περικαλυμμένο άκρο). Προσαρτήστε το αρτηριακό άκρο του μοσχεύματος με αυτό το άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας και τραβήξτε το μόσχευμα διαμέσου της σήραγγας.

Αγγειακά Μοσχεύματα ***Venaflo***® *από ePTFE σε Ανατομικές Διαμορφώσεις Αγκύλης:*

Λόγω της μεγαλύτερης επιφάνειας του περικαλύμματος του μοσχεύματος ***Venaflo***, μπορεί να είναι χρήσιμη η εκτέλεση της φλεβικής αναστόμωσης πριν από τη διάνοιξη της σήραγγας.

Κάνετε μία τομή για να αποκαλύψετε την αρτηρία και τη φλέβα που πρόκειται να αναστομωθούν και επίσης κάνετε μία αντίθετη τομή στη θέση όπου θα κάνει καμπή το μόσχευμα. Για τα μοσχεύματα ***CenterFlex,*** αυτό είναι το σημείο όπου θα πρέπει να τοποθετηθεί το κεκαμμένο τμήμα του μοσχεύματος. Τοποθετήστε το μόσχευμα πάνω στο αντιβράχιο για να βελτιστοποιήσετε την τοποθέτηση του μοσχεύματος πριν από τη διάνοιξη της σήραγγας. Εισαγάγετε το εργαλείο διάνοιξης σηράγγων στη θέση της αντίθετης τομής. Αφού δημιουργήσετε την πρώτη σήραγγα, αντικαταστήστε το σφαιροειδές άκρο (εάν χρειάζεται), προσαρτήστε το αρτηριακό άκρο του μοσχεύματος στο εργαλείο διάνοιξης σηράγγων και τραβήξτε το μόσχευμα διαμέσου της σήραγγας, αφήνοντας το περικαλυμμένο άκρο εκτεθειμένο κοντά στη φλέβα που πρόκειται να αναστομωθεί.

Για τη δεύτερη σήραγγα, επαναλάβετε τη διαδικασία διάνοιξης σηράγγων, ξεκινώντας τη σήραγγα στη θέση αναστόμωσης και προωθώντας την προς τα κάτω, έως την αντίθετη τομή **(βλ. Εικόνα 3)**. Βεβαιωθείτε και πάλι ότι το φλεβικό (περικαλυμμένο) άκρο του μοσχεύματος δεν περνά μέσα στη σήραγγα.

Εικόνα 3

Για περισσότερες πληροφορίες, ζητήστε την Τεχνική Έκθεση TR-201 ή TR-203 ***IMPRA***®.

Συρραφή

Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται με τη χρήση κωνικής, ατραυματικής βελόνας με μη απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα, του ιδίου μεγέθους κατά προσέγγιση με τη βελόνα. Πραγματοποιήστε ραφές 1 έως 2 χιλ. πάνω στο μόσχευμα.

Ακολουθήστε την καμπύλη της βελόνας και τραβήξτε το ράμμα υπό γωνία 90°, ώστε να ελαχιστοποιήσετε την επιμήκυνση της οπής συρραφής και την αιμορραγία. Ο σωστός προσδιορισμός του μεγέθους του μοσχεύματος πριν από την εμφύτευση ελαχιστοποιεί την επιμήκυνση της οπής συρραφής που προκαλείται από υπερβολική τάση. Η εφαρμογή τοπικού αιμοστατικού παράγοντα μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο τυχόν αιμορραγίας που ενδεχομένως να παρουσιαστεί.

Βλέπε ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Αρ. 5.

Προτεινόμενη τεχνική συρραφής

Μετά τον προσδιορισμό του μεγέθους του περικαλύμματος ώστε να ταιριάζει με τη διάμετρο της φλέβας (ανατρέξτε στην ενότητα "Προετοιμασία της Φλεβικής Αναστόμωσης"), εκτελέστε φλεβοτομή 5 έως 8 χιλιοστά μικρότερη από το μήκος του περικαλύμματος.

Χρησιμοποιώντας διπλό ράμμα, πιάστε τη φτέρνα του περικαλύμματος, ευθυγραμμίζοντας τη μύτη με την κατεύθυνση της φλεβικής ροής του αίματος.

Εκτελέστε συνεχή ραφή από τη φτέρνα έως τη μέση του περικαλύμματος, από τη μία πλευρά της φλεβοτομής. Χρησιμοποιώντας το άλλο σκέλος του ράμματος της φτέρνας, συρράψτε έως τη μέση του μοσχεύματος από την άλλη πλευρά της φλεβοτομής.

Προεκτείνετε τη φλεβοτομή έως το ακριβές μήκος του περικαλύμματος **(Βλέπε Εικόνα 4)**.

Εικόνα 4

Ολοκληρώστε την "περικαλυμμένη" αναστόμωση συρράπτοντας με έναν από τους βραχίονες συρραφής, γύρω από το δάκτυλο, στην άλλη πλευρά του περικαλύμματος. Η ολοκλήρωση της συρραφής πρέπει να γίνεται πάντοτε στην πλευρά του περικαλύμματος. **(βλέπε Εικόνα 5)**.

Εικόνα 5

Πραγματοποιήστε την αρτηριακή αναστόμωση χρησιμοποιώντας συνήθεις χειρουργικές τεχνικές. Για να διατηρήσετε σταθερή τη διαμόρφωση του περικαλύμματος πρέπει να προσδιορίζετε μόνον το μήκος του αρτηριακού άκρου των αγγειακών μοσχευμάτων ***Venaflo*** από ePTFE. **Βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αρ. 3.**

Για περισσότερες πληροφορίες, ζητήστε την Τεχνική Αναφορά TR-202 της ***IMPRA***.

Θρομβεκτομή

Σε περίπτωση μετεγχειρητικής απόφραξης, οι θρόμβοι από τα μοσχεύματα της ***IMPRA*** δύνανται να αφαιρεθούν **(βλέπε ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Αρ. 1)** χρησιμοποιώντας είτε διαμήκη είτε εγκάρσια τομή. Κατά τη διάρκεια της πρώιμης μετεγχειρητικής περιόδου, η φυσική εξέλιξη της επούλωσης του τραύματος καθιστά το μόσχευμα διαφανές. Όταν το υλικό είναι στην κατάσταση αυτή, συνιστάται η χρήση διαμήκους τομής με ράμματα στήριξης κατά τις επεμβάσεις θρομβεκτομής. Εάν εκτελεστεί εγκάρσια τομή, είναι δυνατόν να απαιτηθεί η χρήση τεχνικής οριζόντιας στρωματοειδούς συρραφής για τη διευκόλυνση της σύγκλεισης.

Διαμήκης τομή:

Τοποθετήστε ράμματα στήριξης πριν από την εισαγωγή του καθετήρα εμβολεκτομής. (Εάν το μόσχευμα είναι ένα προϊόν ***CenterFlex***, κόψτε το σπειροειδές στήριγμα με τους κόμβους και το σωλήνα της βάσης. Μετά τη σύγκλειση, το σπειροειδές στήριγμα με τους κόμβους θα επανευθυγραμμιστεί μόνο του). Κάντε μία διαμήκη τομή στο μόσχευμα η οποία να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να επιτρέπει την εξαγωγή ενός πλήρως διατεταμένου μπαλονιού καθετήρα θρομβεκτομής.

Εγκάρσια τομή:

Δεν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση ραμμάτων στήριξης και η σύγκλειση διευκολύνεται με εφαρμογή οριζόντιας στρωματοειδούς συρραφής.

Αγγειογραφία

Εάν κατά το χρόνο της επέμβασης πραγματοποιηθεί αγγειογραφία, για την έγχυση πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν είναι δυνατόν, η αρτηρία που βρίσκεται εγγύς του μοσχεύματος.

Προσπέλαση του Αίματος

Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν:

1. Αφήσετε το μόσχευμα στη θέση του για 2 εβδομάδες περίπου πριν από τη χρήση. Η άμεση χρήση είναι δυνατόν να αυξήσει τον κίνδυνο σχηματισμού αιματώματος.
2. Εισάγετε τη βελόνα προσπέλασης του αίματος υπό γωνία 20° έως 45°, με τη λοξεμένη πλευρά προς τα πάνω, μέχρι να διεισδύσει μέσα στο μόσχευμα και κατόπιν προωθήστε τη βελόνα παράλληλα προς το μόσχευμα. **Δεν συνιστάται το σύνηθες στρίψιμο των βελονών.**
3. ΕΝΑΛΛΑΣΣΕΤΕ ΤΑ ΣΗΜΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ. Η επανειλημμένη εισαγωγή κάνουλας στην ίδια περιοχή οδηγεί σε σχηματισμό αιματώματος ή ψευδοανευρύσματος.
4. ΔΕΝ εισάγετε κάνουλα σε μήκος ίσο με το μήκος βελόνας διάλυσης από το εγγύς και το απώτερο άκρο της αναστόμωσης. **Βλέπε ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ Αρ. 6.**
5. Τηρήσετε αυστηρώς άσηπτη τεχνική για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας λοίμωξης.
6. Εφαρμόσετε μέτρια πίεση με τα δάκτυλα στο σημείο εισαγωγής της κάνουλας μετά την απόσυρση της βελόνας. Η συμπίεση αυτή βοηθά στην επίτευξη αιμόστασης. (Σημείωση: Θα πρέπει πάντοτε να υπάρχει παλμός ή ροίζος ίσης σχεδόν έντασης εγγύς και απώτερα της περιοχής της συμπίεσης. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η αιμόσταση με την ελάχιστη απαιτούμενη άσκηση πίεσης). **Βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αρ. 1.**

Αναφορές

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts" Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, Αρ.2, Φεβρουάριος 1985.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Bard Peripheral Vascular παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή, για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular, ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες ανάμεσα στην ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να διαπιστώσει εάν είναι διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν..

BRUGERVEJLEDNING

Venaflo® ePTFE Vaskulært Transplantat

Venaflo Transplantat med Kulstof

Beskrivelse af enhed, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger

Beskrivelse af enhed

Venaflo ePTFE vaskulært transplantat er et ***IMPRA***® vaskulært transplantat af udvidet polytetrafluoroetylen (ePTFE) med en modificeret venøs ende. ***Venaflo*** transplantatet med kulstof har imprægneret kulstof i de indvendige dele af transplantatvæggen.

Alle ***IMPRA*** ePTFE vaskulære transplantater leveres sterile og pyrogenfri, medmindre pakningen er åbnet eller beskadiget. ***IMPRA*** ePTFE vaskulære transplantater er steriliseret med etylenoxid. **Hvert transplantat er kun beregnet til brug på én patient. MÅ IKKE RESTERILISERES.**

Indikationer for anvendelse

Venaflo ePTFE vaskulære transplantater i lige, trindelte, ***CenterFlex***™ og trindelte ***CenterFlex*** transplantatkonfigurationer er indiceret til anvendelse som subkutan arterievenøs ledning udelukkende til blodtilgang. Trindelte konfigurationer kan hjælpe med at minimere risikoen for steal syndrome og højt slagvolumen. ***CenterFlex*** transplantatkonfigurationer er forstærket udvendigt med en spiral midt på transplantatet og kan anvendes hvor der ønskes modstandsdygtighed overfor kompression eller bøjning.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Bemærk: Numrene i afsnittene "Advarsler" og "Sikkerhedsregler" har kun til formål at gøre det nemmere at referere til emnerne.

Advarsler

1. **Punktér IKKE den udvendigt forstærkede del af et hvilket som helst *Venaflo* ePTFE vaskulært transplantat af hensyn til risikoen for emboli og/eller dannelse af pseudoaneurisme.**
2. **DEN UDVENDIGE SPIRAL MÅ IKKE FJERNES FRA ET *CENTERFLEX*-KONFIGURERET TRANSPLANTAT. Hvis spiralen fjernes, kan dette medføre beskadigelse af transplantatet. Hvis dette sker, skal transplantatet kasseres.**
3. ***Venaflo* ePTFE vaskulære transplantater er ikke elastiske i længderetningen. Hvis transplantaterne ikke skæres i den rigtige længde, kan der ske en sprængning ved anastomosen eller forekomme voldsomme blødninger.**
4. ***IMPRA* ePTFE produkter må IKKE udsættes for temperaturer over 260° C (500°F). PTFE nedbrydes ved høje temperaturer og producerer yderst giftige nedbrydningsprodukter.**[1]
5. **Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndtere og kassere det i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende lokale og nationale love og regulativer.**

Sikkerhedsregler

1. ***Venaflo*** ePTFE vaskulære transplantater er ikke radialelastiske. Når der anvendes embolektomi eller angioplastik ballonkatetre i et ***Venaflo*** transplantats lumen, skal størrelsen af den oppustede ballon svare til transplantatets indvendige diameter. Transplantatet skal være stort nok til at kunne indeholde en helt udvidet ballon. Hvis ballonen pustes for meget op, eller der anvendes en ballon af forkert størrelse, kan dette medføre dilatation eller beskadigelse af transplantatet.
2. Hvis afklemning er nødvendig, må der kun bruges atraumatiske eller særlige vaskulære klemmer med glatte kæber for at undgå beskadigelse af transplantatvæggen. Undgå gentagen eller overdreven afklemning af samme sted på transplantatet. Manchetdelen på transplantatet må ikke afklemmes.
3. Det er ikke nødvendigt at tilstoppe transplantatet før anvendelse. Hvis transplantatet udsættes for en eller anden opløsning (alkohol, olie, vandige opløsninger o.l.) før implanteringen, kan dette medføre seromdannelse, når transplantatet implanteres.[2]
4. Der må ikke sprøjtes opløsninger gennem transplantatets lumen under tryk, og transplantatet må ikke fyldes med væske før det trækkes gennem kanalen, da dette kan resultere i seromdannelse. Rekvirér venligst ***IMPRA***'s tekniske rapport TR-100 for yderligere oplysninger.
5. Under sutureringen skal man undgå for stor spænding på tråden, huller mellem transplantatet og karret og uhensigtsmæssige mellemrum og afstande i suturen. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til blødning i anastomosen. Se afsnittet om "Suturering" for yderligere vejledning.
6. Manchetdelen på transplantatet må ikke punkteres. Se afsnittet om "Blodtilgang" vedrørende yderligere vejledning.

Bivirkninger

Potentielle komplikationer, som kan forekomme ved enhver kirurgisk procedure der involverer anvendelse af en vaskulær protese, omfatter men er ikke begrænset til: sprængning eller udrift af suturtråden, transplantatet og/eller karret; blødning i suturhul; trombose, seromdannelse; hævelse af den pågældende ekstremitet; dannelse af hæmatomer eller pseudoaneurisme infektion; steal syndrome og/eller huderosion.

BRUGERVEJLEDNING

Nødvendigt udstyr

Tunnelføring, dobbeltarmeret suture, atraumatisk klemme, skalpel og/eller saks.

Åbning af pakken

Hold den udvendige bakke i den ene hånd og træk låget tilbage, så den indvendige bakke kan tages ud. Træk låget på den invendige bakke langsomt af, og tag forsigtigt transplantatet op ved hjælp af atraumatiske sterile instrumenter eller handsker. Beskyt transplantatet mod beskadigelse fra skarpe eller tunge instrumenter.

Generelle operative teknikker

Klargøring af den venøse anastomose

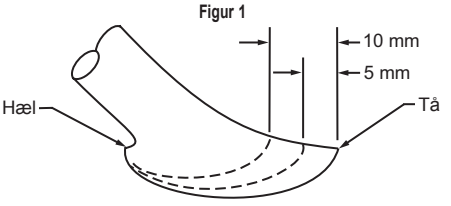
Følgende retningslinjer skal anvendes, når manchetdelen på alle ***Venaflo*** ePTFE vaskulære transplantater skal skæres til til den venøse anastomose.

Størrelsen på venen (udvendig diameter)	Tilskæring af manchetten (se figur 1)
> 8 mm	Skæres ikke
6-8 mm	Skær 5 mm af tåen
3-5 mm	Skær 10 mm af tåen

Tilskæringsanbefalinger

Stræk manchetten ud mellem tommel og fingre for at danne manchetprofilen. Brug en saks med buede ender og klip manchetten til efter de stiplede linjer i figur 1. Begynd ved hælen og pas på ikke at klippe noget materiale væk fra hælen, idet denne skal bruges ved sutureringen.

Figur 1



Rekvirér venligst ***IMPRA***'s tekniske rapport TR-202 for yderligere oplysninger.

Operationsteknikker (brug af Kelly-Wick tunnelføring eller AV Access hylstertunnelføring)

(Der henvises også til Kelly-Wick eller AV Access hylstertunnelføring brugsvejledning)

Kanaliseringsanbefalinger

Venaflo *ePTFE vaskulære transplantater i lige anatomiske konfigurationer:*

Pga. ***Venaflo*** transplantatets manchets større overflade kan det være nyttigt at udføre den venøse anastomose før kanalen laves.

Efter valg af den passende tunnelføring, indføres tunnelføringen gennem det arterielle sted. Efter at have lavet tunnellen føres transplantatet fra den venøse ende til den arterielle ende ELLER den arterielle ende af transplantatet fæstnes til skaftet på tunnelføringen, og transplantatet trækkes gennem tunnellen **(se fig. 2)**. *Sørg for, at manchetdelen ikke passerer gennem tunnellen.* Kun den arterielle ende af ***Venaflo*** ePTFE vaskulært transplantat skal tilskæres i længden.

Figur 2

Kelly-Wick Bullet-tip udvælgelse: Brug følgende retningslinjer ved udvælgelsen af olivenknop.

1. Til lige (ikke bøjede) transplantater vælges en olivenknop, som svarer til transplantatets indvendige diameter, til at danne kanalen. Brug samme olivenknop til at trække transplantatet gennem kanalen, idet det fæstnes til den arterielle ende af transplantatet (uden manchet).

2. Til trindelte transplantater anvendes en olivenknop, som svarer til den største angivne indvendige diameter på transplantatet, til at danne kanalen. Derefter udskiftes olivenknoppen med en, der svarer til den arterielle ende af transplantatet (uden manchet), når det skal trækkes gennem kanalen.
3. Til ***CenterFlex***™ og trindelte ***CenterFlex*** transplantater anvendes en olivenknop, som er en eller to milimeter større end den største angivne indvendige diameter på transplantatet, til at danne kanalen. Når kanalen er lavet, udskiftes olivenknoppen med en i samme størrelse som den indvendige diameter på den arterielle ende af kanalen (uden manchet). Sæt den arterielle ende af transplantatet fast på kanaliseringsinstrumentet med denne knop og træk transplantatet gennem kanalen.

Venaflo® *ePTFE vaskulære transplantater i buede anatomiske konfigurationer:*

Pga. ***Venaflo*** transplantatets manchets større overflade kan det være nyttigt at udføre den venøse anastomose før kanalen laves.

Foretag en incision for at blotlægge arterien og venen, hvor anastomosen skal udføres samt en mod-incision på det sted, hvor transplantatet vil krumme. For ***CenterFlex*** transplantater er det her, den bøjede del af transplantatet skal placeres. Anbring transplantatet liggende over underarmen for at optimere transplantatets placering inden tunnelføringen. Indfør tunnelføringen på stedet for mod-incisionen. Efter at have lavet den første tunnel, udskift bullet-tippen (om nødvendigt), og den arterielle ende af transplantatet fæstnes til tunnelføringen, hvorefter transplantatet trækkes gennem tunnellen og efterlader manchetdelen blotlagt nær den vene, hvor anastomosen skal udføres.

For den anden tunnel gentages tunnelførings-proceduren, idet tunnellen begynder på det anastomotiske sted og føres ned til mod-incisionen **(se fig. 3)**. Sørg igen for, at den venøse (manchet-) ende af transplantatet ikke føres ind i tunnellen.

Figur 3

For yderligere oplysninger rekvirér ***IMPRA®*** teknisk rapport TR-201 eller TR-203.

Suturering

Det bedste resultat opnås, hvis der anvendes en afrundet ikke-skærende nål med en vandfast monofilament sutur af ca. samme størrelse som nålen. Der skal være suturmellemrum på 1-2 mm i transplantatet.

Følg nålens krumning og træk tråden i en vinkel på 90° for at minimere elongation og blødning fra suturhullerne. Hvis transplantatet tilskæres korrekt inden implanteringen, minimeres elongationen af suturhullerne, som skyldes for stor spænding. Anvendelse af et topisk hæmostatikum kan hjælpe med at kontrollere en eventuel blødning.

Se SIKKERHEDSREGLER # 5.

Foreslåede suturteknikker

Når manchetten er klippet til, så den passer til venens diameter (se afsnittet om "Klargøring af venøs anastomose"), udføres der en venotomi fem til otte milimeter kortere end manchettens længde.

Idet der anvendes dobbelte armerede suturer, fæstnes manchettens hæl, og tåen rettes ud i retning af den venøse blodgennemstrømning.

Der anvendes fortløbende sutur fra hælen til midten af manchetten på den ene side af venotomien. Med den anden nål på hælesuturen syes der til midten af transplantatet på den anden side af venotomien.

Venotomien tilpasses til manchettens nøjagtige længde **(se figur 4)**.

Figur 4

Afslut "manchet-"anastomosen ved suturering med en af suturarmene, rundt om tåen, til den anden side af manchetten. Afsluttes altid på siden af manchetten **(se figur 5)**.

Figur 5

Udfør den arterielle anastomose ved brug af standard kirurgiske teknikker. For at bevare manchetkonfigurationen er det kun den arterielle ende af ***Venaflo*** ePTFE vaskulære transplantatet, som skal tilskæres i længden. **Se ADVARSEL # 3.**

Rekvirér venligst ***IMPRA***'s tekniske rapport TR-202 for yderligere oplysninger.

Thrombektomia

I tilfælde af en postoperativ okklusion kan blodkagerne fjernes fra ***IMPRA*** transplantater **(se SIKKERHEDSREGLER #1)** ved en incision på langs eller på tværs. Tidligt i den postoperative periode får den naturlige udvikling i sårhelingen transplantatet til at se gennemsigtigt ud. I denne tilstand anbefales det at anvende en incision på langs med holdesuturer ved thrombektomia-procedurer. Hvis der udføres en incision på tværs, kan det være nødvendigt at anvende en vandret madrassuturteknik som hjælp ved lukningen.

Incision på langs:

Anbring holdesuturer før embolektomia kateteret indføres. (Hvis transplantatet er et ***CenterFlex*** produkt, skæres der gennem spiralen og transplantatet. Efter lukningen vil spiralen rette sig selv ud). Anbring en incision på langs i transplantatet. Den skal være så lang, så den passer til udvidelsen af en helt oppustet thrombektomia kateterballon.

Incision på tværs:

Det er ikke nødvendigt med holdesuturer, og en vandret madrassuturteknik vil hjælpe ved lukningen.

Angiografi

Hvis der anvendes angiografi under proceduren, skal den arterie, som sidder proksimalt for transplantatet, anvendes til injektion, hvis det er muligt.

Blodtilgang

Det bedste resultat opnås, hvis:

1. Transplantatet sidder på plads i ca. to uger før anvendelse. Umiddelbar anvendelse kan øge risikoen for hæmatomdannelser.
2. Blodtilgangsnålen sættes ind i en 20° - 45° vinkel med åbningen opad, indtil transplantatet er gennemboret. Derefter føres nålen ind parallelt med transplantatet. **Rutinemæssig omdrejning af nålen anbefales ikke.**
3. DER SKIFTES MELLEM PENETRERINGSSTEDERNE. Gentagen penetrering i samme område fører til hæmatomdannelse eller pseudoaneurismer.
4. Der må IKKE penetreres indenfor en dialysenåls længde fra den proksimale og distale anastomose. **Se SIKKERHEDSREGLER # 6.**
5. Aseptisk teknik skal strengt overholdes for at minimere infektion.
6. Der påføres moderat digitalt tryk på penetreringsstedet efter at nålen er trukket ud. Denne kompression hjælper ved hæmostasen. (Bemærk: Der skal altid være en puls eller en snurren med næsten samme intensitet proksimalt og distalt for kompressionsstedet. Hæmostasen skal opretholdes med så lidt tryk som muligt.) **Se ADVARSEL # 1.**

Litteraturliste

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F 10, sjette udgave, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts," Robert M. Blumenberg, M.D. et al, Surgery, Vol. 97, Nr. 2, februar 1985.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være uden defekter i materialer og udførelse i en periode på et år at regne fra datoen for første køb, og erstatningsansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt, alene efter Bard Peripheral Vascular skøn, eller tilbagebetaling af den betalte nettopris. Slitage hidrørende fra normal anvendelse eller defekter forårsaget af misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING DET TILLADES AF GÆLDENDE LOV GÆLDER DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DEN ER UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OM SALGBARHED ELLER AT DET PASSER TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER DRAGES TIL ANSVAR FOR NOGEN INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER, DER STAMMER FRA BRUGERENS HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige eller indirekte skader. De kan være berettiget til yderligere retsmidler under lovgivningen i Deres land.

Til information for brugeren er der medtaget en udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne vejledning på bagsiden af omslaget til dette hæfte. Dersom der er forløbet mere end 36 måneder mellem denne dato og anvendelsen af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at få oplyst, om yderligere produktinformationer er tilgængelige.

BRUKSANVISNING

Venaflo® ePTFE vaskulära grafter

Venaflo grafter med kol

Enhetsbeskrivning, Indikationer, Kontraindikationer, Varningar, Säkerhetsåtgärder och Ogynnsamma reaktioner

Beskrivning av instrumentet

Venaflo ePTFE vaskulära grafter är en expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE) vaskulär graft från ***IMPRA*** med en modifierad venös ände. På ***Venaflo*** grafter med kol, har de inre delarna av graftväggen impregnerats med kol.

Alla ***IMPRA*** ePTFE vaskulära grafter levereras sterila och pyrogenfria såvida förpackningen ej är bruten eller skadad. ***IMPRA*** ePTFE vaskulära grafter är steriliserade med etylenoxid. **Alla grafter är avsedda att användas på en patient. OMSTERILISERA EJ.**

Indikationer för användning

Venaflo ePTFE vaskulära grafter i raka, stegformade ***CenterFlex™*** konfigurationer, och stegformade ***CenterFlex*** Graftkonfigurationer indikeras endast för användning så som subkutan artärvenös kanal för blodtillgång. Stegformade konfigurationer kan hjälpa till att minimera risken för steal syndrom och hög hjärteffekt. ***CenterFlex*** graftkonfigurationer har ett externt spiralstöd i mitten av graften och kan användas då man önskar erhålla motstånd mot kompression eller vridning.

Kontraindikationer

Inga kända.

Obs: Numreringar under "Varningar" och "Försiktighetsåtgärder" är endast till för att underlätta hänvisningar.

Varningar

1. **För INTE in en kanyl i den externt stödda delen av *Venaflo* ePTFE graften pga. risken för spiral embolisering och/eller pseudoaneurysmbildning.**
2. **TAG EJ BORT DET EXTERNA SPIRALSTÖDET FRÅN NÅGON GRAFT MED *CENTERFLEX* KONFIGURATION. Försök att ta bort spiralen kan skada graften. Om graften skadas skall den kasseras.**
3. ***Venaflo* ePTFE vaskulära grafter är ej elastiska i längsgående riktning. Försummelse att klippa graften i lämpliga längder kan ge upphov till sönderslitning vid anastomos eller överdriven blödning.**
4. **Utsätt EJ *IMPRA* ePTFE produkter för temperaturer över 500°F (260°C). PTFE bryts ned vid förhöjda temperaturer och producerar mycket giftiga nedbrytningsprodukter.[1]**
5. **Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lagar och bestämmelser.**

Försiktighetsåtgärder

1. ***Venaflo*** ePTFE vaskulära grafter är ej radiellt elastiska. Då embolektomi eller ballongangioplastikkatetrar används i ***Venaflo*** graftens lumen, skall den uppblåsta ballongen anpassas efter graftens inre diameter. Försäkra er om att graftotomin är tillräckligt stor för att man skall kunna ta ut en fullt uppblåst ballong. En för mycket uppblåst ballong eller användning av olämplig storlek på ballongkateter kan utvidga eller skada graften.
2. Om hopklämning är nödvändigt skall man endast använda atraumatiska eller andra lämpliga kärlklämmor med jämna kanter för att undvika skada på graftväggen. Undvik upprepad eller överdriven hopklämning på samma ställe på graften. Kläm ej graftens manchett.
3. Det är ej nödvändigt att förkoagulera denna graft. Om den utsätts för någon lösning (alkohol, olja, utspädda lösningar, etc.) före implantation, kan detta leda till serombildning då graften implanteras.[2]
4. Injicera inte någon lösning med våld eller genom graftens lumen, eller fyll den med vätska innan det dras genom kanalen, eftersom detta kan leda till serombildning. Be ***IMPRA*** om Teknisk rapport TR-100, för ytterligare information.
5. Vid sutur skall man undvika överdriven spänning på suturraden, mellanrum mellan graften och kärlet, samt olämpligt mellanrum mellan suturerna. Försummelse att undvika ovannämnda saker kan leda till blödning vid anastomos. Se under rubriken "Sutur" för ytterligare instruktioner.
6. För ej in en kanyl i graftens manschett. Se under rubriken "Blodtillgång" för ytterligare instruktioner.

Ogynnsamma reaktioner

Potentiella komplikationer som kan uppstå vid alla kirurgiska procedurer med vaskulära proteser, inbegriper, men begränsas ej till: sönderslitning eller rivning av suturraden, graft och/eller kärl; blödning i suturhål; trombos; serombildning; svullnad i implanterad lem; bildning av hematom eller pseudoaneurysmer; infektion; steal syndrom; och/eller huderosion.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Utrustning som krävs

Tunnelerare, dubbelförstärkt sutur, atraumatisk klämma, skalpeller och/eller sax.

Öppna förpackningen

Håll den yttre brickan i den ena handen medan ni drar av locket och tar ur den inre brickan. Drag långsamt av locket från den inre brickan och tag försiktigt upp graften med hjälp av sterila atraumatiska instrument eller med handskar. Skydda graften från skador från vassa eller tunga instrument.

Allmänna tekniker vid Hantering

Venös förberedelse för anastomos

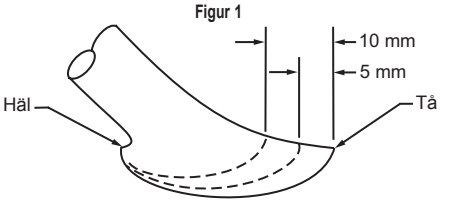
Använd följande riktlinjer då ni mäter änder med manschett på alla ***Venaflo*** ePTFE vaskulära grafter för den venösa anastomosen.

Venens storlek (extern diameter)	Mätning av manschett (se figur 1)
> 8 mm	Klipp ej
6-8 mm	Klipp 5 mm från tån
3-5 mm	Klipp 100 mm från tån

Beskärningsrekommendationer

Släta ut manschetten mellan tumme och pekfinger för att erhålla en manschettprofil. Använd böjd sax och klipp manschetten enligt den böjning som antyds genom den streckade linjen i figur 1. Börja i hälen, och var noga med att inte klippa bort något material från denna, eftersom detta material behövs för suturer.

Figur 1



Be om ***IMPRA*** Teknisk rapport TR-202, för ytterligare information.

Operationstekniker (användning av Kelly-Wick-tunnelerare eller AV Access Sheath-tunnelerare)

(Se även bruksanvisningen till Kelly-Wick- eller AV Access Sheath-tunnelererare)

Tunnlingsrekommendationer

Venaflo *ePTFE vaskulära graft i raka anatomiska konfigurationer:*

Eftersom ***Venaflo*** graftens manschett är större, kan det vara bra att utföra den venösa anastomosen före tunnelering.

Välj lämplig tunnelerare och för in den genom det arteriella insticksstället. När du skapat tunneln matar du in graftet från den venösa änden till den arteriella änden ELLER fäster graftets arteriella ände vid tunnelerarens stång och drar graftet genom tunneln **(se Figur 2)**. *Tillse att manschettänden inte passerar genom tunneln.* Endast den arteriella änden på ***Venaflo*** ePTFE vaskulära graft ska storleksanpassas avseende längd.

Figur 2

Välja en Kelly-Wick-oliv: Använd följande riktlinjer för att välja en oliv.

1. För raka (ej böjliga) grafter skall man välja en oliv som passar graftens inre diameter för att skapa kanalen. Använd samma oliv för att dra graften genom kanalen genom att fästa den till graftens arteriella ände (utan manschett).
2. För stegformade grafter skall man välja en oliv som passar graftens största angivna inre diameter för att skapa en kanal, och sedan byta till en oliv som passar graftens arteriella ände (utan manschett) för att dra den genom kanalen.
3. För ***CenterFlex*** och stegformade ***CenterFlex*** grafter skall man använda en oliv som är en eller två millimeter större än graftens största angivna inre diameter för att skapa en kanal. Efter det att man skapat kanalen skall oliven ersättas med en spets i samma storlek som den inre diametern på graftens arteriella ände (utan manschett). Anslut graftens arteriella ände till tunnelringsinstrumentet med denna spets och dra graften genom kanalen.

Venaflo*® *ePTFE vaskulära loopgrafter med krökta anatomiska konfigurationer:

Eftersom ***Venaflo*** graftens manschett är större, kan det vara bra att utföra den venösa anastomosen före tunnelering.

Gör ett insnitt för att exponera artären och venen som ska anastomoseras och ett motstående insnitt på det ställe där graftet ska böjas. För ***CenterFlex***™-graft är detta där den böjda delen av graftet ska placeras. Positionera graftet över underarmen för att optimera graftplaceringen före tunnelering. För in tunneleraren i det motstående insnittet. När den första tunneln skapats sätter du tillbaka oliven (vid behov), fäster graftets arteriella ände vid tunneleraren och drar graftet genom tunneln samtidigt som du lämnar kvar manschettänden exponerad nära venen som ska anastomoseras.

För den andra tunneln, upprepa tunneleringsproceduren genom att inleda tunneln vid anastomosstället och leda den ner till det motstående insnittet **(se Figur 3)**. Återigen, tillse att den venösa graftänden (med manschett) inte passerar in i tunneln.

Figur 3

Be om ***IMPRA***® Teknisk rapport TR-201 eller TR-203 för ytterligare information.

Sutur

Bästa resultat uppnås om man använder en avsmalnande, icke vass nål med en icke absorberbar sutur av monofilament som har ungefär samma tjocklek som nålen. Det skall finnas 1 till 2 mm avstånd mellan suturer i graften.

Följ nålens böjning och dra suturen i 90° vinkel för att minimera risk för att suturhålen skall förlängas och börjar blöda. Korrekt mätning av graften före implantation kommer att minimera risken för att hålen skall förlängas pga. överdriven spänning. Applicering av ett topiskt hemostatiskt medel kan hjälpa till att kontrollera eventuell blödning som kan uppstå.

Se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD nr 5.

Föreslagen Suturteknik

Efter det att man anpassat manschetten till venens diameter (se under rubriken ”Venös förberedelse för anastomos”), skall man utföra en venotomi som är fem till åtta millimeter kortare än manschettens längd.

Använd dubbla förstärkta suturer, fäst manschettens häl och rikta tån längs det venösa blodflödet.

Gör kontinuerliga suturer från hälen till manschettens mitt på venotomins ena sida. Använd den andra änden av hälsuturen för sutur till graftens mitt på venotomins andra sida.

Förläng venotomin till exakt manschettlängd **(se figur 4)**.

Figur 4

Slutför ”manschett”-anastomosen genom att suturera med en av suturarmarna, runt tån, till manschettens andra sida. Knyt alltid upp på sidan av manschetten **(se figur 5)**.

Figur 5

Utför den arteriella anastomosen med standard kirurgiteknik. För att bibehålla en konfiguration med manschett skall endast den arteriella änden på ***Venaflo*** ePTFE vaskulära graft mätas avseende deras längd. **Se VARNING nr. 3.**

Be om ***IMPRA*** Teknisk rapport TR-202 för ytterligare information.

Trombektomi

I händelse av postoperativ ocklusion, kan ***IMPRA*** grafter avkoaguleras **(se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD nr. 1)** med ett längs- eller tvärgående snitt. Under den tidiga postoperativa perioden gör den naturliga sårläkningsutvecklingen att graften ser genomskinligt ut. Då materialet är i detta tillstånd, rekommenderas att ett längsgående snitt med hållsuturer används för trombektomiprocedurer. Om man gör ett tvärgående snitt, kan användning av horisontell madrassuturteknik krävas som hjälp vid tillslutning.

Längsgående snitt: Placera hållsuturer före införande av embolektomikatetern. (Om graften är en ***CenterFlex*** produkt, skall ni skära genom spiralen och graftvägg. Efter tillslutning kommer spiralen att räta ut sig själv.) Placera ett längsgående snitt i graften, som är långt nog för att en fullt dilaterad kateterballong för trombektomi skall kunna tas ur.

Tvärgående snitt: Inga hållsuturer är nödvändiga och en horisontell madrassutur kommer att vara till hjälp vid tillslutning.

Angiografi

Om angiografi skall utföras under proceduren, skall artären proximalt vid graften om möjligt användas för injektion.

Blodtillgång

Bästa resultat uppnås genom:

1. Att lämna graften på plats i ungefär två veckor före användning. Omedelbar användning kan öka risken för hematombildning.
2. Att föra in nålen för blodtillgång i en 20° till 45° vinkel, med den fasade kanten upp tills dess att graften penetrerats, och sedan föra fram nålen parallellt med graften. **Rutinmässig rotation på nålar rekommenderas ej.**
3. VÄXLING AV STÄLLE DÄR KANYLEN FÖRS IN. Upprepat införande av kanyl i samma område leder till bildning av hematom eller pseudoaneurysm.
4. Att INTE föra in kanyl inom en dialysnåls längd från den proximala och distala anastomosen. **Se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD nr. 6.**
5. Att hålla fast vid aseptiska tekniker för att minimera infektion.
6. Att anbringa måttligt digitalt tryck på stället där kanylen fördes in efter det att nålen tagits bort. Kompressionen hjälper till vid hemostas. (Obs: Det skall alltid finnas puls eller vibrationer med nästan lika intensitet proximalt och distalt vid området för kompression. Försäkra om att hemostasen bibehålls med minsta möjliga tryck.) **Se VARNING nr. 1.**

Referenser

1. Health and safety aspects of ”Fluon” polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, sjätte upplagan, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. ”Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts”, Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, nr. 2, februari 1985.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterar den förste köparen att denna produkt är felfri vad gäller material och utförande under en period om ett år från inköpsdatum. Ansvarsskyldighet för denna begränsade produktgaranti gäller endast reparation eller utbyte av defekt produkt efter Bard Peripheral Vascular gottfinnande, eller genom återbetalning av erlagd inköpssumma. Normalt slitage och defekter på grund av felaktig användning omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN OMFATTNING SOM TILLÄMPLIG LAG MEDGER ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER BARD PERIPHERAL VASCULAR ATT VARA ANSVARSSKYLDIGA FÖR NÅGRA FÖLJDSKADOR, DIREKTA ELLER INDIREKTA, SOM BLIR FÖLJDEN AV HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det ej tillåtet att utesluta underförstådda garantier, indirekta skador eller följdskador. Kunden kan ha rätt till ytterligare gottgörelse i enlighet med lagar som gäller i detta land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa instruktioner inbegrips som information för användaren på sista sidan i denna broschyr. Om det gått 36 månader mellan detta datum och användning av produkten, bör användaren kontakta Bard Peripheral Vascular för att kontrollera om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

KÄYTTÖOHJEET

Venaflo® ePTFE-verisuoniproteesi

Hiilikyllästeinen ***Venaflo***-proteesi

Tuotteen kuvaus, käyttöaiheet, käytön vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset

Laitteen kuvaus

Venaflo ePTFE-verisuoniproteesi on ekspandoidusta polytetrafluoroeteenistä (ePTFE) valmistettu ***IMPRA***®-verisuoniproteesi, jonka laskimonpuoleinen pää on muotoiltu. Hiilikyllästeisen ***Venaflo***-proteesin sisäseinämä on kyllästetty hiilellä.

Kaikki ***IMPRA*** ePTFE-verisuoniproteesit ovat toimitettaessa steriilejä ja pyrogeenittomia, jollei pakkausta ole avattu eikä se ole vahingoittunut. ***IMPRA*** ePTFE-verisuoniproteesit on steriloitu etyleenioksidilla. **Proteesit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. ÄLÄ STERILOI PROTEESEJA UUDELLEEN.**

Käytön aiheet

Venaflo ePTFE-verisuoniproteesien sarjan suorat, "stepped graft", ***CenterFlex***™- ja « stepped » ***CenterFlex*** -proteesit on tarkoitettu käytettäväksi hemodialyysipotilaan ihonalaisena valtimo-laskimoavanteena. "Stepped graft" proteesit saattavat auttaa steal-oireyhtymän ja korkean sydämen minuuttivolyymin vaaran minimoimisessa. ***CenterFlex***-proteesien keskiosassa on ulkoinen spiraalituki, ja niitä voidaan käyttää paikoissa, joissa proteesit ovat alttiina puristukselle tai sykkyröitymiselle.

Käytön vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Huom: Kohdissa « Varoitukset » ja

« Varotoimet » käytetyt numeroinnit ovat pelkästään viittausten helpottamista varten.

Varoitukset

1. **ÄLÄ kanyloi minkään *Venaflo* ePTFE-verisuoniproteesin ulkoisesti tuettua osaa, koska siitä seuraisi veritulpan ja/tai valeaneurysman muodostumisen vaara.**
2. **ÄLÄ POISTA ULKOISTA SPIRAALITUKEA *CENTERFLEX*-PROTEESISTA. Jos tuki yritetään poistaa, proteesi voi vaurioitua. Jos proteesi vaurioituu, hävitä se.**
3. ***Venaflo* ePTFE-verisuoniproteesit eivät jousta pitkittäissuunnassa. Jos proteesi leikataan väärän pituiseksi, seurauksena voi olla anastomoosin repeytyminen tai liian runsas verenvuoto.**
4. **ÄLÄ altista *IMPRA* ePTFE-tuotteita yli 260°C:n lämpötiloille. PTFE hajoaa korkeissa lämpötiloissa, ja tällöin muodostuu erittäin myrkyllisiä hajoamistuotteita.[1]**
5. **Käytön jälkeen tuote voi olla biovaarallinen. Käsittele sitä ja hävitä se hyväksytyn käytännön ja soveltuvien lakien ja säädösten mukaisesti.**

Varotoimet

1. ***Venaflo*** ePTFE-verisuoniproteesit eivät jousta säteittäissuunnassa. Kun käytät ***Venaflo***-proteesin luumenissa embolektomia- tai angioplastiakatetria, täytetyn pallon koon on vastattava proteesin sisäläpimittaa. Varmista, että proteesiin tehty viilto on niin pitkä, että kokonaan täytetty pallo mahtuu siitä ulos. Jos pallo on liian täynnä tai jos käytetään vääränkokoista pallokatetria, proteesi saattaa laajeta tai vaurioitua.
2. Jos pihditys on tarpeen, käytä vain atraumaattisia tai sopivia pehmeäleukaisia verisuonipihtejä, jottei proteesin seinämä vaurioidu. Vältä saman proteesinosan toistuvaa tai liiallista pihdistystä. Älä pihdi proteesin mansettiosaa.
3. Tätä proteesia ei tarvitse tiivistää verellä. Jos proteesi altistetaan nesteelle (alkoholille, öljylle, vesiliuokselle tms.) ennen sen asettamista, voi asettamisen aikana muodostua serooma.[2]
4. Älä ruiskuta mitään nestettä väkisin proteesin luumeniin äläkä täytä proteesia nesteellä ennen sen vetämistä tunnelin läpi, koska tämä voisi johtaa seroooman muodostumiseen. Jos haluat lisää tietoa asiasta, pyydä itsellesi ***IMPRA*** TR-100 Tekninen raportti.
5. Kun kiinnität proteesia ompelein, vältä saumakohdan liiallista kiristämistä, aukkojen jättämistä proteesin ja isäntäsuonen väliin sekä väärää ommelvälii ja piston etäisyyttä saumakohdan reunasta. Muutoin anastomoosi saattaa vuotaa. Katso lisäohjeita kohdasta « Ompelu ».
6. Älä kanyloi proteesin mansettiosaa. Katso lisätietoja kohdasta « Hemodialyysi ».

Mahdolliset komplikaatiot

Verisuoniproteesin käyttöön liittyvien kirurgisten toimenpiteiden mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: saumakohdan, proteesin ja/tai isäntäsuonen repeytyminen; pistokohdan vuotaminen; tromboosi; serooman muodostuminen; turvotus leikatussa raajassa; hematoomien ja valenaurysmien muodostuminen; infektio; steal-oireyhtymä ja/tai ihoeroosio.

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat välineet

Tunnelointiväline, kaksihaarainen ommellanka, atraumaattinen puristin, skalpelleja ja/tai saksia.

Pakkauksen avaaminen

Pidä kaksoispakkausta toisessa kädessä, vedä toisella kädellä ulkopakkauksen kansi auki ja ota sisäpakkaus ulos. Vedä sisäpakkauksen kansi hitaasti auki ja ota proteesi varovasti ulos steriilejä atraumaattisia välineitä tai käsineitä käyttäen. Huolehdi siitä, etteivät terävät tai raskaat välineet vaurioita proteesia.

Yleismenetelmät

Valmistelut ennen laskimoanastomoosin tekoa

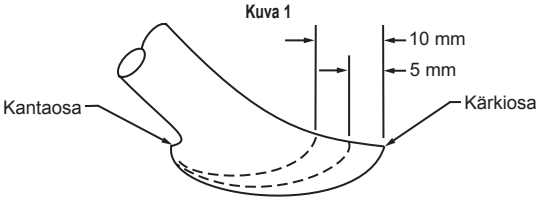
Noudata seuraavia ohjeita, kun leikkaat ***Venaflo*** ePTFE-verisuoniproteesin mansettiosaa laskimoanastomoosia varten.

Suonen koko (ulkoinen läpimitta)	Mansetin leikkaaminen (katso kuva 1)
> 8 mm	Älä leikkaa
6-8 mm	Leikkaa 5 mm kärkiosasta
3-5 mm	Leikkaa 10 mm kantaosasta

Leikkausohjeet

Litistä mansettia peukalon ja muiden sormien välissä, niin että sen ääriviivat tulevat esiin. Leikkaa mansetti käyrillä saksilla kuvaan 1 katkoviivoin merkityn ehdotuksen mukaisesti. Aloita leikkaaminen proteesin kantaosasta, mutta varo leikkaamasta kantaa, koska sitä tarvitaan ompeluun.

Kuva 1



Jos haluat lisää tietoa asiasta, pyydä itsellesi ***IMPRA*** TR-202 Tekninen raportti.

Menetelmät (Kelly-Wick-tunneloijan tai holkillisen AV-yhteystunneloijan käyttö)

(Ks. myös Kelly-Wick-tunneloijan tai holkillisen AV-yhteystunneloijan käyttöohjeet)

Tunnelointisuositukset

Venaflo *ePTFE-verisuoniproteesit suorissa anatomisissa ympäristöissä:*

Koska ***Venaflo***-proteesin mansettiosa on valtimonpuoleista osaa leveämpi, voisi olla hyvä tehdä laskimoanastomoosi ennen tunnelointia.

Valitse sopiva tunneloija. Kuljeta se valtimokohdan läpi. Kun tunneli on luotu, syötä proteesia laskimopäästä valtimopäähän TAI kiinnitä proteesin valtimopää tunneloijan tappiin ja vedä proteesi tunnelin läpi **(ks. kuva 2)**. Varmista, ettei proteesin mansettiosa kulje tunnelin läpi. Vain ***Venaflo*** ePTFE -verisuoniproteesin valtimopään voi leikata sopivan pituiseksi.

Kuva 2

Kelly-Wick-oliivikärjen valinta: Valitse oliivikärki seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Suoria (ei-taivutettuja) proteeseja käytettäessä: Valitse tunnelointia varten oliivikärki, jonka koko vastaa proteesin sisäläpimittaa. Kun tunneli on tehty, kiinnitä kärki proteesin valtimonpuoleiseen (mansetittomaan) päähän ja vedä proteesi sillä tunnelin läpi.
2. "Stepped graft"-proteeseja käytettäessä: Valitse tunnelointia varten oliivikärki, jonka koko vastaa proteesin suurinta ilmoitettua sisäläpimittaa. Kun tunneli on tehty, vaihda kärki sellaiseen oliivikärkeen, jonka koko vastaa proteesin valtimonpuoleisen (mansetittoman) pään sisäläpimittaa ja vedä proteesi sillä tunnelin läpi.
3. ***CenterFlex***- ja « stepped » ***CenterFlex***-proteeseja käytettäessä: Käytä tunnelointiin oliivikärkeä, joka on 1-2 mm suurempi kuin proteesin suurin ilmoitettu sisäläpimitta. Kun tunneli on tehty, vaihda kärki sellaiseen oliivikärkeen, joka on yhtä suuri kuin proteesin valtimonpuoleisen (mansetittoman) pään sisäläpimitta. Kiinnitä sitten proteesin valtimonpuoleinen pää tunnelointilaitteeseen ja vedä proteesi tunnelin läpi.

***Venaflo®** ePTFE-verisuoniproteesit kaarevissa anatomisissa ympäristöissä:*

Koska ***Venaflo***-proteesin mansettiosa on valtimonpuoleista osaa leveämpi, voisi olla hyvä tehdä laskimoanastomoosi ennen tunnelointia.

Preparoi anastomoitava valtimo ja laskimo ja tee vastaviilto proteesin kaartumiskohtaan. Tähän kohtaan tulee proteesin taivutettu osa, jos käytetään ***CenterFlex***™-proteesia. Aseta proteesi käsivarren päälle ennen tunnelointia parhaan mahdollisen sijoituspaikan saavuttamiseksi. Vie tunneloija sisään vastaviillosta. Kun ensimmäinen tunneli on luotu, vaihda (tarvittaessa) oliivikärki, kiinnitä proteesin valtimopää tunneloijaan ja vedä proteesi tunnelin läpi siten, että mansettiosa jää näkyviin lähelle anastomoitavaa laskimoa.

Tee toinen tunneli toistamalla tunnelointitoimenpide siten, että tunneli alkaa anastomoosikohdasta ja kulkee alas vastaviiltoon **(ks. kuva 3)**. Varmista taas, ettei proteesin laskimopää (mansettiosa) mene tunneliin.

Kuva 3

Jos haluat lisätietoja, pyydä teknistä ***IMPRA®***-raporttia TR-201 tai TR-203.

Ompelu

Parhaat tulokset saavutetaan, kun käytetään suippokärkistä pyöreää neulaa, jossa on kudoksiin sulamaton, yksisäikeinen, vahvuudeltaan neulan kokoa vastaava ommelaine. Tee pistot 1-2 mm:n etäisyydelle proteesin saumakohdan reunasta.

Huomioi ommellessasi neulan muoto ja vedä ommelainetta 90°C:n kulmassa, jotta neulan tekemä reikä jää niin pieneksi ja vuoto niin vähäiseksi kuin mahdollista. Jos proteesi leikataan sopivan kokoiseksi ennen asettamista, pistoreikä ei veny kiristävän sauman takia. Paikallisen hemostaatin käyttö voi auttaa mahdollisen verenvuodon kontrolloimisessa.

Katso VAROTOIMI 5.

Suositeltava ompelutekniikka

Kun olet leikannut mansetin laskimon läpimittaan sopivaksi (katso kohta "Valmistelut ennen laskimoanastomoosin tekoa"), tee laskimoon viilto, joka on 5-8 mm lyhyempi kuin mansetin pituus.

Kiinnitä mansetin kantaosa kaksineulaisella ommelaineella ja aseta proteesin kärkiosan laskimovirtauksen suuntaisesti.

Aloita ompelu mansetin kantaosasta ja etene jatkuvin ompelein mansetin keskikohtaan asti laskimoviillon toisella puolella. Käytä sitten saman ommelaineen toista neulaa ja ompele mansetin kantaosa proteesin keskikohtaan asti viillon toisella puolella.

Tee laskimoviillosta mansetin pituinen **(katso kuva 4)**.

Kuva 4

Suorita kalvosimellisen anastomoosin ompelu loppuun ompelemalla ommellangan toista haaraa käyttäen anastomoosi kiinni kärkiosan ympäri mansetin toiselle puolelle. Solmi ommellanka aina kiinni mansetin sivulla **(katso kuva 5)**.

Kuva 5

Tee valtimoanastomoosi kirurgisia standardimenetelmiä käyttäen. Jotta ***Venaflo*** ePTFE-verisuoniproteesin mansetti ei vahingoittuisi, vain proteesin valtimonpuoleinen pää tulisi leikata sopivan pituiseksi. **Katso VAROITUS 3.**

Jos haluat lisää tietoa asiasta, pyydä itsellesi ***IMPRA*** TR-202 Tekninen raportti.

Trombektomia

Jos leikkauksen jälkeen muodostuu tukos, se voidaan poistaa ***IMPRA***-proteesista **(katso VAROTOIMI 1)** joko pitkittäis- tai poikittaisviillon kautta. Pian leikkauksen jälkeen haavan luonnollinen paranemisprosessi tekee proteesista läpikuultavan. Tällöin suositellaan trombektomiaa pitkittäisviillon kautta ja viillon sulkemista tukiompelein. Jos tehdään poikittaisviilto, sulkemisessa voidaan tarvita patjaommeltekniikkaa.

Pitkittäisviilto:

Aseta tukiompeleet ennen embolektomiakatetrin sisäänvientiä. (Jos potilaalla on CenterFlex-proteesi, tee viilto spiraalitukeen ja runkoon. Sulkemisen jälkeen spiraalituki palautuu ennalleen.) Tee proteesiin niin pitkä pitkittäisviilto, että kokonaan täytetty pallokatetri saadaan siitä ulos.

Poikittaisviilto:

Tukiompeleita ei tarvita. Patjaommeltekniikka auttaa haavan sulkemisessa.

Angiografia

Jos toimenpiteen aikana tehdään angiografia, ruiske tulisi mahdollisuuksien mukaan antaa proteesiin nähden proksimaaliseen valtimoon.

Hemodialyysi

Parhaat tulokset saavutetaan, kun:

1. Proteesin annetaan olla paikoillaan noin kaksi viikkoa ennen käyttöä. Proteesin käyttö välittömästi asettamisen jälkeen saattaa lisätä hematooman muodostumisen vaaraa.
2. Dialyysineula viedään sisään 20°-45°:n kulmassa särmä ylöspäin, kunnes neula on proteesin sisällä. Tämän jälkeen neulaa työnnetään siirteen suuntaisesti. **Neulan rutiininomaista huiskauttamista ei suositella.**
3. KANYLOINTIKOHTAA VAIHDETAAN. Saman paikan toistuva kanylointi johtaa hematooman tai valeaneurysman muodostumiseen.
4. Kanylointia Ei tehdä dialyysineulan pituutta lähempänä proksimaalista ja distaalista anastomoosia. **Katso VAROTOIMI 6.**
5. Noudatetaan tarkkaa aseptista tekniikkaa infektioiden minimoimiseksi.
6. Kanylointikohtaa ei paineta liian voimakkaasti sormin neulan poiston jälkeen. Tällöin painaminen auttaa tyrehdyttämään verenvuodon. (Huom: painokohdan proksimaali- ja distaalipuolella tulisi aina tuntua lähes yhtä voimakas syke tai värähdys. Varmista, että hemostaasi ylläpidetään mahdollisimman vähäisellä painamisella.) **Katso VAROITUS 1.**

Kirjallisuusviitteet

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene. Technical Service Note F10, 6. painos, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. Blumenberg, Robert M. ym. Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts. Surgery, vuosik. 97, nro 2, helmikuu 1985.

TAKUU

Bard Peripheral Vascular takaa tämän tuotteen ostajalle yhden vuoden ajan ostohetkestä lukien, ettei tuotteessa ole raaka-aine- tai valmistusvirheitä. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai korvaamiseen uudella Bard Peripheral Vascularin harkinnan mukaan tai maksetun myyntihinnan palauttamiseen. Normaalista käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU SYRJÄYTTÄÄ SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA KAIKKI MUUT, ILMAISTUT TAI EDELLYTETYT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT TUOTTEEN SOPIVUUDESTA MYYTÄVIKSI TAI KÄYTETTÄVIKSI TIETTYÄ TARKOITUSTA VARTEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. MISSÄÄN TAPAUKSESSA BARD PERIPHERAL VASCULAR EI VASTAA MISTÄÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ AIHEUTUVISTA SUORISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy edellytettyjen takuiden sivuuttamista suorien tai välillisten vahinkojen osalta. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Tämän ohjeen julkaisu- tai tarkistuspäivämäärä sekä version numero on merkitty käyttäjän tiedoksi ohjekirjasen viimeiselle sivulle. Jos tuon päivämäärän ja tuotteen käyttöajankohdan välillä on kulunut 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin mahdollisten tuotetta koskevien lisätietojen saamiseksi.

BRUKSANVISNING

Venaflo® ePTFE vaskulært transplantat

Venaflo transplantat med karbon

Beskrivelse av utstyret, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger

Beskrivelse av utstyret

Venaflo ePTFE vaskulært transplantat er et ***IMPRA***® utvidet polytetrafluoroetylen (ePTFE) vaskulært transplantat med en modifisert venøs ende. ***Venaflo*** transplantat med karbon har karbon impregnert i de innerste delene av transplantatveggen.

Alle ***IMPRA*** ePTFE vaskulære transplantater leveres sterile og ikke-pyrogene med mindre pakningen er åpnet eller skadet. ***IMPRA*** ePTFE vaskulære transplantater er sterilisert med etylenoksid. **Hvert transplantat er beregnet på bruk på bare én pasient. MÅ IKKE RESTERILISERES.**

Indikasjoner for bruk

Venaflo ePTFE vaskulære transplantater i rette, trinnvise, ***CenterFlex***™ og trinnvise ***CenterFlex*** transplantatkonfigurasjoner er indikert til bruk som subkutane, arteriovenøse kanaler kun for tilgang for blod. Trinnvise konfigurasjoner kan bidra til å redusere risikoen for steal-syndrom og høyt minuttvolum til et minimum. ***CenterFlex*** transplantatkonfigurasjoner har en ekstern spiral kulestøtte midt på transplantatet og kan brukes der det ønskes motstand mot kompresjon eller kinking.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Merk: Numre i avsnittene "Advarsler" og "Forholdsregler" er kun for referanseformål.

Advarsler

1. **IKKE før kanyle inn i den eksternt støttede delen av et *Venaflo* ePTFE vaskulært transplantat på grunn av risikoen for spiralembolisering og/eller danning av pseudoaneurisme.**
2. **IKKE FJERN DEN EKSTERNE SPIRALKULESTØTTEN FRA ET CENTERFLEX KONFIGURERT TRANSPLANTAT. Forsøk på å fjerne kulen kan skade transplantatvevet. Kast transplantatet hvis det oppstår skade.**
3. **ePTFE vaskulære transplantatvev er ikke elastiske i lengderetningen. Hvis ikke transplantatvevet skjæres i riktig lengde, kan det føre til anastomotisk forstyrrelse eller for sterk blødning.**
4. **IKKE utsett *IMPRA* ePTFE-produkter for høyere temperaturer enn 260 °C (500 °F). PTFE brytes ned ved høyere temperaturer, og produserer meget giftige spaltningsprodukter.**[1]
5. **Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Skal håndteres og avhendes i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.**

Forsiktighetsregler

1. ***Venaflo*** ePTFE vaskulære transplantater er ikke elastisk radialt. Når det brukes embolektomi eller ballongangioplastikk-katetre i lumen av ***Venaflo*** transplantatet, må størrelsen på den inflaterte ballongen svare til transplantatets innvendige diameter. Pass på at insisjonen for transplantatet er stor nok til å trekke ut en inflatert ballong. Hvis ballongen inflateres for mye eller hvis det brukes et ballongkateter av feil størrelse, kan transplantatet dilateres eller skades.
2. Dersom det er nødvendig med klampe, skal du bare bruke atraumatiske eller egnede karklemmer med glatte kjever for å unngå at transplantatveggen skades. Unngå gjentatt eller overdreven avklemming på samme sted på transplantatet. Ikke klem cuff-delen av transplantatet.
3. Preklotting av transplantatet er unødvendig. Eksponering for oppløsninger (alkohol, olje, vannholdige oppløsninger, osv.) før implantasjon kan føre til dannelse av serom når transplantatet implanteres.[2]
4. Ikke injiser oppløsninger gjennom transplantatlumen med kraft, eller fyll transplantatet med væske før det trekkes gjennom tunnelleringsrøret, da dette kan føre til dannelse av seroma. For mer informasjon, be om ***IMPRA*** Tekniske rapport TR-100.
5. Ved suturering, unngå for mye spenning på suturtråden, åpninger mellom transplantatet og vertskaret, og uhensiktsmessige mellomrom mellom stingene. Hvis ikke ovennevnte følges, kan det føre til anastomotisk blødning. For mer informasjon, se avsnittet "Suturering".
6. Ikke før kanylen inn i cuff-delen av transplantatet. For mer informasjon, se avsnittet "Blodtilgang".

Bivirkninger:

Potensielle komplikasjoner som kan oppstå i forbindelse med kirurgiske inngrep med karproteser inkluderer, men er ikke begrenset til: disrupsjon eller revnet suturtråd, transplantatet, og/eller vertskaret, blødning fra suturhullet, trombose, seromdannelse, hevelse i det implanterte lemmet, dannelse av hematom eller pseudoaneurimse, infeksjon, steal-syndrom og/eller huderosjon.

Bruksanvisning

Nødvendig utstyr:

Tunneleringsrør, dobbeltarmet sutur, atraumatisk klemme, skalpell og/eller saks.

Åpne pakken:

Når du holder det utvendige brettet i én hånd, trekk lokket tilbake og ta ut det innvendige brettet. Trekk lokket på innerbrettet sakte tilbake og ta transplantatet forsiktig ut med sterile, atraumatiske instrumenter eller hansker. Beskytt vevet mot skade fra skarpe eller tunge instrumenter.

Generelle kirurgiske teknikker

Venøs anastomotisk klargjøring:

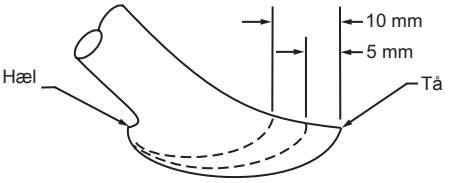
Bruk følgende retningslinjer når du måler cuff-enden av alle ***Venaflo*** ePTFE vaskulære transplantater for den venøse anastomosen.

Venens størrelse (uvendig diameter)	Størrelsesbestemmelse for cuff (se Figur 1)
> 8 mm	Ikke trim
6-8 mm	Trim av 5 mm fra tå
3-5 mm	Trim av 10 mm fra tå

Anbefalinger for trimming

Trykk flat cuffen mellom tommelen og pekefingeren for å få en cuffprofil. Bruk en krum saks og klipp til cuffen langsetter den stiplede linjen i Figur 1. Start ved hælen når du trimmer. Vær forsiktig så du ikke klipper bort materiale fra hælen, da dette trengs til suturering.

Figur 1



For mer informasjon, be om ***IMPRA*** Tekniske rapport TR-202.

Kirurgisk teknikker (bruk av Kelly-Wick Tunneler eller AV Access Sheath Tunneler)

(Se også bruksanvisning for Kelly-Wick eller AV Access Sheath Tunneler)

Anbefalinger for tunnelering

Venaflo ePTFE vaskulære transplantter i ***rette anatomiske konfigurasjoner:***

Ettersom ***Venaflo***-transplantatets cuff er større, kan det være nyttig å utføre den venøse anastomosen før tunnelering.

Etter å ha valgt et passende tunnelleringsrør, før den inn gjennom arterien. Når tunnelen er laget, før inn transplantatet fra den venøse enden til artiereenden ELLER fest den arterielle enden av transplantatet til tunneleringsinstrumentet og trekk transplantatet gjennom tunnelen **(se Figur 2)**. Pass på at ikke cuff-enden blir ført gjennom tunnelen. Bare arterieenden av ***Venaflo*** ePTFE vaskulærtransplantatet skal tilskjæres i lengden.

Figur 2

Kelly-Wick kulespiss-valg: Bruk følgende retningslinjer for å velge kulespiss.

1. For rette (ikke-fleksede) transplantater, velger du en kulespiss som stemmer med den innvendige diameteren av transplantatet for å lage tunnelen. Bruk samme kulespiss til å trekke transplantatet gjennom tunnelen og feste det til den arterielle enden (uten cuff) av transplantatet.
2. For trinnformede transplantater, bruk kulespiss som stemmer med transplantatets største oppgitte innvendige diameter for å lage tunnelen, bytt deretter til en kulespiss som stemmer med arterieenden (uten cuff) av vevet når det skal trekkes gjennom tunnelen.
3. For ***CenterFlex*** og trinn-***CenterFle***x-transplantasjonsvev, bruk kulespiss som er én eller to millimeter større enn transplantatets største oppgitt innvendige diameter for å lage tunnelen. Når tunnelen er laget, bytt kulespissen med en spiss av samme størrelse som den innvendige diameteren på transplantatets arterielle ende (uten cuff). Fest den arterielle enden til tunneleringsinstrumentet med denne spissen og trekk transplantatet gjennom tunnelen.

Venaflo ePTFE vaskulære transplantater i **sirkulære anatomiske konfigurasjoner:**

Ettersom ***Venaflo***-transplantatets cuff er større, kan det være nyttig å utføre den venøse anastomosen før tunnelering.

Gjør et snitt for å frilegge arterien og venen til anastomosen og utfør en en volar insisjon på det stedet hvor transplantatet vil bøyes. For ***CenterFlex™*** transplantater, er det her den fleksede delen av tranplantatet skal plasseres. Plasser transplantatet så det ligger over underarmen for å optimere plassering av transplantatet før tunnelen lages. Før inn tunneleringsinstrumentet på det motsatte stedet. Når den første tunnelen er laget, bytt ut kulespissen (om nødvendig), fest den arterielle enden av transplantatet til tunneleringsinstrumentet og trekk det gjennom tunnelen slik at cuff-enden blir frilagt nær venen som skal anastomeres.

For den andre tunnelen, gjenta tunneleringsprosedyren ved å initiere tunnelen ved anastomosestedet og føre den ned mot den volare insisjonen **(se Figur 3)**. Pass også her på at den venøse enden av transplantatet (cuff-enden) ikke trekkes inn i tunnelen.

Figur 3

For mer informasjon, be om ***IMPRA®*** Tekniske rapport TR-201 eller TR-203.

Suturering

De beste resultatene oppnås ved å bruke en avsmalnet, ikke-skjærende nål med ikke-absorberbar monofilamentsutur av omtrent samme størrelse som nålen. Ta 1- 2 mm suturbitt i transplantatet.

Følg nålens kurve og trekk suturen i 90° vinkel for å minimere forlengelse av suturhullet og blødning. Ved å finne riktig størrelse på transplantatet før implanteringen, vil det minimere suturhullets forlengelse som følge av for mye spenning. Anvendelse av et topisk hemostatisk middel kan bidra til å kontrollere eventuell blødning som kan forekomme.

Se FORSIKTIGHETSREGEL nr. 5.

Anbefalt sutureringsteknikk

Når cuffen er klippet til så den passer til venens diameter (se avsnittet "Venøs anastomotisk klargjøring"), utføres en venotomi fem til åtte millimeter kortere enn lengden på cuffen.

Med dobbeltarmede suturer, sy hælen på cuffen og rett inn tåen i retning av den venøse blodstrømmen.

Suturér sammenhengende fra hælen til midt på cuffen på den ene siden av venotomien. Med den andre armen på hælsuturen, suturér til midt på transplantatet på den andre siden av venotomien.

Forleng venotomien til nøyaktig cufflengde **(se Figur 4)**.

Figur 4

Fullført "cuff"-anastomosen ved å suturere med en av suturarmene, rundt tåen, til den andre siden av cuffen. Avslutt alltid på siden av cuffen **(se Figur 5)**.

Figur 5

Utfør den arterielle anastomosen med standard kirurgiske teknikker. For å opprettholde en cuffkonfigurasjon, skal bare den arterielle enden av ***Venaflo®*** ePTFE transplantasjonsvev måles for riktig lengde. **Se ADVARSEL nr. 3.**

For mer informasjon, be om ***IMPRA*** Tekniske rapport TR-202.

Trombektomi

Ved eventuell postoperativ okklusjon kan blodkakene i ***IMPRA***-transplantatet fjernes (**se FORSIKTIGHETSREGEL NR. 1**) ved hjelp av insisjon enten på langs eller på tvers.
I den tidlige postoperative perioden gjør den naturlige sårhelingsprosessen transplantatet gjennomskinnelig. Når materialet er i denne tilstanden, anbefales at det å bruke longitudinal insisjon med holdesuturer ved trombektomiprosedyrer. Hvis det utføres transvers insisjon, kan en horisontal madrasssuturteknikk bidra til lukning.

Longitudinal insisjon:

Anbring holdesuturer før embolektomikateteret føres inn. (Hvis transplantatet er et ***CenterFlex***-produkt, skjær gjennom spiralen og bunnrøret.) Etter lukking vil spiralen rette seg ut igjen. Lag et lengdesnitt i transplantatet som er langt nok til å trekke ut en fullt dilatert trombektomikateterballong.

Transvers insisjon:

Det er ikke nødvendig med holdsuturer, og horisontal madrass-suturtekninkk vil bidra til lukning.

Angiogram

Dersom angiogram skal utføres samtidig som prosedyren, skal arterien proksimalt til transplantatet benyttes til injeksjon, om mulig.

Tilgang for blod

De beste resultatene får man ved å:

1. La transplantatet sitte på plass i ca. to uker før bruk. Umiddelbar bruk kan øke risikoen for hematomdannelse.
2. Sette inn blodtilgangsnålen i 20° til 45° vinkel, med skråkranten opp til transplantatet er penetrert, og deretter føre nålen frem parallelt med transplantatet. **Rutinemessig dreiing av nålene anbefales ikke.**
3. SKIFTE KANYLERINGSSTEDER. Gjentatt kanylering av samme parti kan føre til hematomdannelse eller psuedoaneurisme.
4. IKKE føre inn kanylen innen en dialysenållengde fra den proksimale og distale anastomosen. **Se FORSIKTIGHETSREGEL nr. 6.**
5. Nøye overholde aseptisk teknikk for å minimere infeksjon.
6. Utøve moderat digitalt trykk på kanyleiringsstedet etter at nålen er trukket ut. Denne kompresjonen bidrar til hemostase. (Merk: Det skal alltid være en puls eller vibrasjon av nær lik intensitet proksimalt og distalt for kompresjonsstedet. Sørg for å opretholde hemostasen med så lite trykk som mulig.) **Se ADVARSEL nr. 1**.

Referanser

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts," Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

GARANTI

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller bytte av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn eller refusjon av betalt nettopris. Slitasje som følge av normal bruk eller defekter som skyldes feilaktig bruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD GJELDENDE LOV TILLATER DET, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORTSÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET FOR NOE BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige eller følgeskader. Du kan ha krav pål tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste i dette heftet. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, skal brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å se om det foreligger annen produktinformasjon.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Pomost naczyniowy ***Venaflo***® z ePTFE

Pomost naczyniowy ***Venaflo*** z węglem

Opis urządzenia, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i działania niepożądane

Opis produktu

Pomost naczyniowy ***Venaflo*** z ePTFE jest to pomost firmy ***IMPRA***® wykonany z rozciąganego politetrafluoroetylenu (ePTFE) o zmodyfikowanym zakończeniu żylnym. Pomost naczyniowy Venaflo z węglem posiada impregnację węglową w wewnętrznej części ściany pomostu.

Wszystkie pomosty naczyniowe ***IMPRA*** wykonane z ePTFE dostarczane są jałowe i niepirogenne, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Pomosty naczyniowe ***IMPRA*** z ePTFE są wyjaławiane tlenkiem etylenu. **Każdy pomost przeznaczony jest do użycia tylko u jednego pacjenta. NIE WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIE.**

Wskazania do stosowania

Pomosty naczyniowe ***Venaflo*** z ePTFE w konfiguracjach **Straight**, **Stepped**, ***CenterFlex***™, oraz **Stepped *CenterFlex*** przeznaczone są do użycia w roli podskórnych wstawek tętniczo-żylnych służących wyłącznie do dostępu do krwiobiegu. Konfiguracje Stepped mogą być pomocne w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia zespołu podkradania i zespołu dużego rzutu serca. Pomosty naczyniowe ***CenterFlex*** wyposażone są w zewnętrzną spiralę z paciorków w centralnej części pomostu i mogą być stosowane wówczas, gdy wymagana jest odporność na ściskanie i złamanie struktury podłużnej.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Uwaga: Liczby w punktach „Ostrzeżenia" i „Środki ostrożności" są wyłącznie liczbami porządkowymi.

Ostrzeżenia

1. **NIE kaniulować opartej na zewnątrz części żadnego z pomostów naczyniowych *Venaflo* z ePTFE z uwagi na ryzyko zatoru koralików i/lub wytworzenia tętniaka rzekomego.**
2. **NIE WYJMOWAĆ ZEWNĘTRZNEJ SPIRALI WSPIERAJĄCEJ Z ŻADNEGO Z POMOSTÓW O KONFIGURACJI *CENTERFLEX*. Próba wyjęcia koralików może doprowadzić do uszkodzenia pomostu. W przypadku uszkodzenia, wyrzucić pomost.**
3. **Pomosty naczyniowe z ePTFE nie posiadają elastyczności w kierunku podłużnym. Brak docięcia pomostu do odpowiedniej długości może skutkować przerwaniem zespolenia lub nadmiernym krwawieniem.**
4. **NIE poddawać produktów *IMPRA* wykonanych z ePTFE działaniu temperatur powyżej 260°C (500°F). PTFE ulega rozkładowi w wysokich temperaturach, wytwarzając silnie toksyczne produkty rozpadu.[1]**
5. **Po użyciu produkt może stanowić potencjalne źródło zagrożenia biologicznego. Obchodzić się i usuwać produkt zgodnie z obowiązującymi zasadami praktyki medycznej i odpowiednimi regulacjami prawnymi.**

Środki ostrożności

1. Pomosty naczyniowe ***Venaflo*** z ePTFE nie posiadają elastyczności radialnej. W przypadku stosowania cewników do embolektomii lub angioplastyki balonowej wewnątrz światła pomostu ***Venaflo***, należy dostosować rozmiar napełnionego balonu do średnicy wewnętrznej pomostu. Upewnić się, że nacięcie w pomoście jest odpowiednio duże, aby umożliwić wyjęcie całkowicie napełnionego balonu. Nadmierne napełnienie balonu lub użycie cewnika z balonem o nieodpowiedniej średnicy może spowodować rozszerzenie lub uszkodzenie pomostu.
2. Jeśli konieczne jest zaciśnięcie pomostu, należy używać wyłącznie odpowiedniego zacisku atraumatycznego lub zacisku naczyniowego o gładkich krawędziach, aby uniknąć uszkodzenia ściany pomostu. Unikać wielokrotnego lub nadmiernie silnego zaciskania w tym samym miejscu pomostu. Nie zaciskać na odcinku mankietowym pomostu.
3. Wstępne wykrzepianie pomostu nie jest konieczne. Poddanie działaniu jakichkolwiek roztworów (alkoholowych, olejowych, wodnych itp.) przed wszczepieniem może skutkować wytworzeniem miejscowego nagromadzenia płynu surowiczego po implantacji pomostu.[2]
4. Nie wstrzykiwać „na siłę" jakichkolwiek roztworów poprzez światło pomostu, nie wypełniać pomostu płynem przed przeciągnięciem go przez tunel, gdyż może to skutkować miejscowym nagromadzeniem płynu surowiczego. Aby uzyskać więcej informacji, proszę zamówić raport techniczny ***IMPRA*** Technical Report TR-100.
5. Przy szyciu, unikać nadmiernego napięcia w linii szwów, przerw pomiędzy pomostem a naczyniem, a także nieodpowiednich odległości pomiędzy poszczególnymi szwami i wkłuciami. Niedopatrzenie wymienionych powyżej zaleceń może prowadzić do krwawienia w miejscu zespolenia. Aby uzyskać dalsze instrukcje, zob. punkt „Szycie".
6. Nie kaniulować części mankietowej pomostu. Aby uzyskać dalsze instrukcje, zob. punkt „Dostęp do krwiobiegu".

Reakcje niepożądane

Potencjalne powikłania mogące pojawić się przy każdym zabiegu chirurgicznym z użyciem protezy naczyniowej obejmują, lecz nie ograniczają się do: pęknięcia lub rozerwania linii szwów, pomostu, i/lub naczynia; krwawienia z punktów przeprowadzenia szwów; zakrzepu; nagromadzenia płynu surowiczego; obrzęku kończyny operowanej; wytworzenia krwiaków lub tętniaków rzekomych; zakażenia; zespołu podkradania; a także owrzodzenia skóry.

SPOSÓB UŻYCIA

Wymagany sprzęt

Narzędzie do tunelowania, podwójny szew, zacisk atraumatyczny, skalpele i/lub nożyczki.

Otwieranie opakowania

Przytrzymując zewnętrzną tacę jedną ręką, oderwać pokrywę i wyjąć wewnętrzną tacę. Powoli oderwać pokrywę tacy wewnętrznej i ostrożnie wyjąć pomost używając narzędzi atraumatycznych lub rękawic. Chronić pomost przed uszkodzeniem przez ostre lub ciężkie narzędzia.

Ogólne techniki operacyjne

Przygotowanie zespolenia żylnego

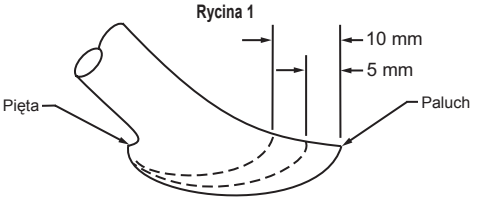
Przy dopasowywaniu rozmiaru końca mankietowego wszelkich pomostów naczyniowych Venaflo z ePTFE do zespolenia żylnego stosować się do następujących wytycznych.

Rozmiar żyły (średnica zewnętrzna)	Dopasowanie rozmiaru mankietu (zob. ryc. 1)
> 8 mm	Nie docinać
6-8 mm	Dociąć 5 mm od strony „palucha"
3-5 mm	Dociąc 10 mm od strony „palucha"

Zalecenia odnośnie przycięcia protezy

Spłaszczyć mankiet pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, aby uzyskać kształt mankietu. Używając zakrzywionych nożyczek, dociąć mankiet wzdłuż krzywizny linii przerywanej na ryc. 1. Rozpocząć docinanie w okolicy „pięty" pomostu uważając, aby nie dociąć materiału z „pięty", gdyż potrzebny on będzie do szycia.

Rycina 1



Aby uzyskać więcej informacji, proszę zamówić raport techniczny ***IMPRA*** Technical Report TR-202.

Technika operacyjna (zastosować mandryn Kelly-Wick lub mandryn z osłoną do tunelizacji naczyń tętniczo-żylnych)

(Patrz również Instrukcja użycia mandrynu Kelly-Wick lub mandrynu z osłoną do tunelizacji naczyń tętniczo-żylnych)

Zalecenia dotyczące tunelowania

*Pomosty naczyniowe **Venaflo** z ePTFE w konfiguracjach anatomicznych prostych – Straight Anatomical:*

Z uwagi na większą powierzchnię mankietu pomostu ***Venaflo***, może być użyteczne wykonanie zespolenia tętniczo-żylnego przed wykonaniem tunelu.

Po wybraniu odpowiedniego mandrynu do tunelizacji należy go wprowadzić przez część tętniczą. Po utworzeniu tunelu wprowadzić pomost od zakończenia żylnego do tętniczego LUB podłączyć do mandrynu zakończenie tętnicze pomostu i przeciągnąć pomost przez tunel **(patrz rys. 2)**. Upewnić się, że zakończenie z mankietem nie przechodzi przez tunel. Tylko zakończenie tętnicze pomostu naczyniowego ***Venaflo*** ePTFE należy mierzyć pod względem długości.

Rycina 2

Wybór końcówki stożkowej Kelly-Wick: Przy wyborze końcówki narzędzia kierować się następującymi wytycznymi.

1. Dla pomostów typu Straight (bez zagięcia), wybrać końcówkę do wykonania tunelu odpowiadającą wewnętrznej średnicy pomostu. Użyć tej samej końcówki do przeciągnięcia pomostu przez tunel, przyczepiając go do końca tętniczego (bez mankietu).

2. Dla pomostów typu Stepped użyć do wytworzenia tunelu końcówki odpowiadającej największej podanej średnicy wewnętrznej pomostu, po czym do przeciągnięcia przez tunel zmienić ją na końcówkę odpowiadającą średnicą końcowi tętniczemu (bez mankietu) pomostu.
3. Dla pomostów ***CenterFlex*™** i Stepped ***CenterFlex*** użyć do wytworzenia tunelu końcówki o jeden lub dwa milimetry większej niż największa podana średnica wewnętrzna pomostu. Po wytworzeniu tunelu zamienić końcówkę na końcówkę o tym samym rozmiarze co średnica wewnętrzna końca tętniczego (bez mankietu) pomostu. Podłączyć koniec tętniczy pomostu do narzędzia tunelującego wraz z końcówką i przeciągnąć pomost przez tunel.

Pomosty naczyniowe ***Venaflo®*** *z ePTFE w konfiguracjach anatomicznych pętlowych - Looped Anatomical:*

Z uwagi na większą powierzchnię mankietu pomostu ***Venaflo***, może być użyteczne wykonanie zespolenia tętniczo-żylnego przed wykonaniem tunelu.

Wykonać nacięcie, aby odsłonić tętnicę i żyłę, dla których planowane jest wykonanie zespolenia, oraz kontrnacięcie w miejscu, gdzie pomost jest zakrzywiony. W przypadku pomostów ***CenterFlex*** jest to miejsce, gdzie powinna się znaleźć zgięta część pomostu. Umieścić pomost na powierzchni przedramienia, aby zoptymalizować jego pozycję przed wykonaniem tunelu. Wprowadzić mandryn w celu wykonania tunelu w miejscu kontrnacięcia. Po wytworzeniu pierwszego tunelu zmienić końcówkę (jeśli jest to konieczne), podłączyć do mandrynu zakończenie tętnicze pomostu i przeciągnąć pomost przez tunel, pozostawiając widoczne zakończenie z mankietem w pobliżu żyły przewidzianej do wykonania zespolenia.

Dla drugiego tunelu powtórzyć procedurę wykonania tunelu, rozpoczynając tunel w miejscu zespolenia i prowadząc go w dół w kierunku kontrnacięcia **(patrz rys. 3)**. Ponownie upewnić się, że zakończenie żylne pomostu (z mankietem) nie przechodzi przez tunel.

Rycina 3

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z raportem technicznym ***IMPRA®*** TR-201 lub TR-203.

Szycie

Najlepsze wyniki osiąga się przy użyciu zwężanej igły nieostrej z jednowłóknową nicią niewchłanialną o średnicy zbliżonej do średnicy igły. Zakładać szwy w odległości 1 do 2 mm od brzegów pomostu.

Podążać za krzywizną igły i przeciągać nić pod kątem 90°, aby zminimalizować wydłużenie otworów po wkłuciach i związane z tym krwawienie. Odpowiednie dopasowanie rozmiarów pomostu przed implantacją pomaga zminimalizować wydłużenie otworów po wkłuciach spowodowane nadmiernym napięciem. Miejscowe podanie środka hemostatycznego może pomóc w opanowaniu ewentualnego krwawienia.

Zob. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, punkt 5.

Sugerowana technika zakładania szwów

Po dopasowaniu rozmiaru mankietu do średnicy żyły (zob. punkt „Przygotowanie zespolenia żylnego") wykonać nacięcie żyły o długości 5 do 8 milimetrów mniejszej od długości mankietu.

Przy użyciu podwójnych szwów przymocować „piętę" mankietu, ustawiając „paluch" w kierunku przepływu krwi żylnej.

Poprowadzić szew ciągły od „pięty" do środka mankietu po stronie nacięcia żyły. Drugim końcem szwu „pięty" przyszyć środek pomostu po drugiej stronie nacięcia żyły.

Poszerzyć nacięcie żyły do dokładnej długości mankietu **(zob. ryc. 4)**.

Rycina 4

Dokończyć zespolenie „mankietu", przyszywając za pomocą jednego ramienia szwu, dookoła „palucha", do drugiej strony mankietu. Zawsze należy mocować po stronie mankietu **(zob. ryc. 5)**.

Rycina 5

Wykonać zespolenie tętnicze przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej. Aby utrzymać konfigurację pomostu z mankietem, należy docinać na długość tylko koniec żylny pomostów ***Venaflo*** z ePTFE. **Zob OSTRZEŻENIE, punkt 3.**

Aby uzyskać więcej informacji, proszę zamówić raport techniczny ***IMPRA*** Technical Report TR-202.

Trombektomia

W przypadku pooperacyjnego zaczopowania światła pomosty ***IMPRA*** można poddać usunięciu skrzepu **(zob. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, punkt 1)** przy wykonaniu nacięcia wzdłużnego lub poprzecznego. We wczesnym okresie pooperacyjnym naturalna progresja gojenia rany powoduje przejrzysty wygląd pomostu. Gdy materiał ma taki wygląd, zaleca się wykonywanie zabiegów trombektomii z nacięcia wzdłużnego ze szwami cuglowymi. Wykonanie nacięcia poprzecznego może wymagać zastosowania szwu materacowego poziomego do zamknięcia rany.

Cięcie wzdłużne:

Założyć szwy cuglowe przed wprowadzeniem cewnika do embolektomii. (Jeśli pomost jest typu CenterFlex, wykonać nacięcie przez spiralę i rurkę podstawy. Po zamknięciu spirala samoczynnie powróci do prawidłowego kształtu). Wykonać w pomoście wzdłużne nacięcie dostatecznie długie, aby pozwolić na usunięcie w pełni napełnionego balonu cewnika do trombektomii.

Cięcie poprzeczne:

Nie są konieczne szwy cuglowe, a do zamknięcia rany najlepiej użyć szwu materacowego poziomego.

Angiografia

Jeśli konieczne jest wykonanie angiografii w czasie zabiegu, należy starać się podać kontrast do tętnicy w odcinku bliższym od pomostu.

Dostęp naczyniowy

Najlepsze wyniki osiąga się przy zachowaniu następujących zaleceń:

1. Pozostawić pomost po implantacji na okres około dwóch tygodni przed użyciem. Natychmiastowe użycie zwiększa ryzyko powstania krwiaka.
2. Wprowadzać igłę pod kątem 20° do 45°, ścięciem do góry do chwili przebicia pomostu, po czym wsuwać igłę dalej równolegle do pomostu. **Nie zaleca się rutynowego obracania igieł.**
3. ROTACJA MIEJSC KANIULACJI. Powtarzane kaniulowanie w tym samym miejscu prowadzi do powstania krwiaka lub tętniaka rzekomego.
4. NIE należy kaniulować w obszarze długości igły w odcinku bliższym i dalszym zespolenia. **Zob. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, punkt 6.**
5. W celu zmniejszenia do minimum ryzyka infekcji należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
6. Należy wywierać umiarkowany nacisk palcem na miejsce kaniulowania po wyjęciu igły. Nacisk taki pomaga w uzyskaniu hemostazy. (Uwaga: Zawsze w odcinku bliższym i dalszym od miejsca ucisku powinno być wyczuwalne ętno lub wibracja wyczuwalna dotykiem o podobnym natężeniu. Upewnić się, że zachowana jest hemostaza przy najsłabszym wymaganym nacisku). **Zob. OSTRZEŻENIE, punkt 1.**

Piśmiennictwo

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts," Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

GWARANCJA

Firma Bard Peripheral Vascular udziela gwarancji pierwszej osobie zakupującej niniejszy produkt, zapewniając, że produkt ten jest wolny od wad materiałowych i związanych z wykonaniem przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność objęta niniejszą ograniczoną gwarancją będzie ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według decyzji wyłącznie firmy Bard Peripheral Vascular, bądź zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie spowodowane normalnym używaniem lub wady wynikłe z niezgodnego z przeznaczeniem użycia produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W GRANICACH DOZWOLONYCH PRAWNIE, NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, W TYM RÓWNIEŻ, WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO SZKODY PONIESIONE W ZWIĄZKU Z-POSŁUGIWANIA SIĘ TYM PRODUKTEM LUB JEGO STOSOWANIEM.

Prawo niektórych krajów nie dopuszcza wyłączenia rękojmi dotyczących szkód losowych lub następczych. Nabywca mogą przysługiwać dodatkowe prawa w zakresie przepisów prawnych danego kraju.

Dla informacji użytkownika na ostatniej stronie podano datę i numer weryfikacji niniejszej instrukcji. Jeśli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, należy skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Venaflo® ePTFE Vascularis graft

Venaflo Graft szénnel

Az eszköz leírása, Alkalmazási javallatok, Ellenjavallatok, Figyelmeztetések, Óvintézkedések és Nem kívánt reakciók

Az eszköz leírása

A ***Venaflo*** ePTFE vascularis graft egy ***IMPRA***® nyújtott politetrafluoretilén (ePTFE) vascularis graft módosított vénás végződéssel. A ***Venaflo*** graft szénnel falának belső fele szénnel impregnált.

Minden ***IMPRA*** ePTFE vascularis graft bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és pirogénmentes. Az ***IMPRA*** ePTFE vascularis graftokat etilén-oxid gázzal sterilizálták. **Minden graft csak egyszer használható. NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA!**

Használati utasítás

A ***Venaflo*** ePTFE vascularis graftok egyenes, lépcsős, ***CenterFlex™*** és lépcsős ***CenterFlex*** graft kiszerelésben kizárólag érpályában való alkalmazásra, subcutan bevezetett arteriovenozus szerelékként használhatók. A lépcsős kiszerelés csökkentheti a steal-szindróma és a fokozott perctérfogat kialakulásának kockázatát. A ***CenterFlex*** graft kiszerelésnek egy külső spirális megerősítése van a graft közepén, és olyankor javasolt az alkalmazásuk, amikor nyomási ellenállás vagy deformálódás várható.

Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

Megjegyzés: A „Figyelmeztetések" és „Óvintézkedések" részekben szereplő számok csak a könnyebb hivatkozást szolgálják.

Figyelmeztetések

1. **NE kanülálja a *Venaflo* ePTFE vascularis graft külső megerősítéssel ellátott részét, mert a megerősítés embolizációja és/vagy pseudoanerysma alakulhat ki.**
2. **NE TÁVOLÍTSA EL A KÜLSŐ SPIRÁLIS MEGERŐSÍTÉST A *CENTERFLEX* KISZERELÉSŰ GRAFTRÓL. Ha megkísérli eltávolítani a megerősítést, ezzel károsíthatja a graftot. Ha a graft megsérül, dobja el.**
3. **Az ePTFE vascularis graftok hosszanti irányban nem nyúlnak. Ha nem a megfelelő hosszúságúra vágja a graftot, ez az anasztomózis szakadásához, illetve fokozott vérzéshez vezethet.**
4. **Az *IMPRA* ePTFE termékeket NE tegye ki 260 °C-nál magasabb hőmérsékletnek. A PTFE magas hőmérsékleten toxikus termékeket kibocsátva bomlik.[1]**
5. **Használat után a termék biológiailag veszélyes hulladékot képezhet. Kezelése és megsemmisítése az elfogadott orvosi gyakorlat szerint, a hatályos jogszabályoknak megfelelően történjék.**

Óvintézkedések

1. A ***Venaflo*** ePTFE vascularis graftok radiálisan nem elasztikusak. Ha embolectomiás vagy ballon angioplasztikai katétereket használ a ***Venaflo*** graft lumenében, akkor a ballon méretét a graft belső átmérőjéhez igazítsa. Győződjön meg arról, hogy a graftotomia elegendően nagy a teljesen felfújt ballon eltávolításához. A ballon túlfújása vagy nem megfelelő méretű ballonkatéter használata kitágíthatja vagy károsíthatja a graftot.
2. Ha lefogás szükséges, kizárólag atraumatikus, vagy megfelelő sima felszínű érfogót használjon, ezzel elkerülve a graft falának megsértését. Kerülje a graft ugyanazon helyén történő ismételt , illetve a túlságosan erős lefogását. Ne fogja le a graft cuff-ját.
3. A graft előzetes alvadásgátlós kezelése szükségtelen. Ha a graft az implantáció előtt bármilyen folyadékkal (alkohol, olaj, vizes oldatok stb.) érintkezésbe kerül ez seroma képződéséhez vezethet a beültetés után.[2]
4. Ne erőltessen semmilyen oldatot a graft lumenén át, illetve ne töltse fel a lument, az alagúton való áthúzás előtt, mert ez seroma képződéséhez vezethet. További információkat lásd az ***IMPRA*** Műszaki jelentés TR-100-ben.
5. Varráskor kerülje a varratvonal, valamint a graft és a befogadó ér közötti rések túlzott feszülését, illetve a nem megfelelő varratközöket és roncsolásokat. A fentiek figyelmen kívül hagyása anasztomózis-vérzéshez vezethet. További információt lásd a „Varrás" részben.
6. Ne kanülálja a graft cuff-oscuff-ját. További információkat lásd a „Vérátáramlás" részben.

Nemkívánatos reakciók

Bármely sebészeti beavatkozás, így az érprotézis-beültetés során fellépő lehetséges szövődmények: a varratsor szakadása, repedése a grafton és/vagy a befogadó éren ; a varratsor vérzése; thrombosis; seroma képződése; az implantált végtag feldagadása; hematomák vagy pseudoaneurysmák képződése; fertőzés; steal-szindróma, illetve bőrelváltozások.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Szükséges felszerelés

Behúzóhüvely (tunneler), duplán biztosított varrófonal, atraumatikus fogó, szikék és/vagy ollók.

A csomagolás felbontása

A külső tálcát az egyik kézben tartva húzza le a felső borítást, és vegye ki a belső tálcát. Lassan húzza le a belső tálca tetejét, és óvatosan, steril atraumatikus eszközzel vagy gumikesztyűvel vegye ki a graftot. Óvja a graftot az éles vagy durva eszközöktől, mert ezek megsérthetik.

Általános Météti Technikák

Vénás anasztomózis kialakítása

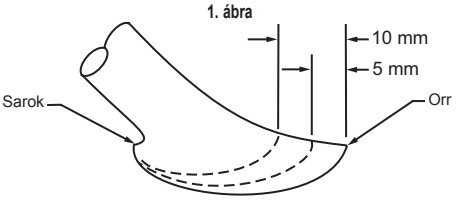
Az alábbi útmutató segítségével határozza meg, hogy a ***Venaflo*** ePTFE vascularis graft cuff-oscuff-ja milyen méretű legyen a vénás anasztomózishoz.

Véna mérete (külső átmérő)	Cuff méretre vágása (lásd 1. ábra)
> 8 mm	Ne vágja el
6-8 mm	Vágjon le 5 mm-t az orr-részből
3-5 mm	Vágjon le 10 mm-t az orr-részből

Javaslatok a méretre vágáshoz

Simítsa el a cuff-ot a hüvelykujja és a mutatóujja között, hogy cuff profilja legyen. Görbe ollóval vágja végig a cuff-ot az 1. ábrán jelzett pontozott vonalon. A vágást kezdje a saroknál, vigyázva, hogy ne vágjon le semmit a sarokból, mivel az a varrásnál szükséges.

1. ábra



További információkat lásd az ***IMPRA*** Műszaki jelentés TR-202-ben.

Kezelési technikák (a Kelly-Wick alagútképző vagy AV hozzáféréses hüvelyes alagútképző eszköz használata)

(Lásd még a Kelly-Wick alagútképző vagy AV hozzáféréses hüvelyes alagútképző eszköz használati utasítását is)

Javaslatok az alagútképzéshez

*Egyenes anatómiai kiszerelésű **Venaflo** ePTFE vascularis graftok:*

Mivel a ***Venaflo*** graft cuffja nagyobb méretű, célszerű a vénás anasztomózist az alagút kialakítása előtt létrehozni.

A megfelelő alagútképző eszköz kiválasztása után az artériás helyen keresztül vezesse be az alagútképző eszközt. Az alagút kialakítása után a vénás végétől az artériás vége felé tolja be a graftot, VAGY a graft arteriális végét csatlakoztassa az alagútképző rúdhoz, és a graftot húzza át az alagúton **(lásd a 2. ábrát)**. Ügyeljen rá, hogy a graft cuffal ellátott vége ne haladjon át az alagúton. A ***Venaflo*** ePTFE vascularis graftnak csak az arteriális végét szabad méretre vágni.

2. ábra

Kelly-Wick kúpos hegy kiválasztása: Az alábbi útmutató segítségével válasszon ki egy hegyet.

1. Egyenes (nem hajlékony) graftoknál az alagút kialakításához válasszon olyan hegyet, amely megfelel a graft belső átmérőjének. Ugyanazt a hegyet használva húzza keresztül a graftot az alagúton az artériás (nem cuff-os) graftvéghez csatlakoztatva.
2. Lépcsős graftok esetén az alagút létrehozásánál olyan hegyet használjon, amely megfelel a graft névleges belső átmérőjének, majd cserélje át egy olyan hegyre, amely megfelel a graft artériás (nem cuff-os) végződésének, hogy ezáltal keresztül tudja húzni a graftot az alagúton.
3. ***CenterFlex*** és lépcsős ***CenterFlex*** graftok esetén az alagút kialakításához olyan hegyet használjon, amely egy-két milliméterrel nagyobb, mint a graft legnagyobb névleges belső átmérője. Az alagút kialakítása után cserélje ki a hegyet a graft artériás (cuff nélküli) végződés belső átmérőjének megfelelő méretű hegyre. Ezzel a heggyel csatlakoztassa a graft artériás végét a tunellizálóhoz, és húzza keresztül a graftot az alagúton.

*Hurkolt anatómiai kiszerelésű **Venaflo** ePTFE Vascularis graftok:*

Mivel a ***Venaflo*** graft cuffja nagyobb méretű, célszerű a vénás anasztomózist az alagút kialakítása előtt létrehozni.

Készítsen egy bemetszést az anasztomizálni kívánt artéria és véna feltárásához, valamint egy ellen-bemetszést a graft hajlatának a helyén. ***CenterFlex™*** graftok esetében itt kell elhelyezni a graft behajlított szakaszát. A graft optimális elhelyezésének elősegítése érdekében az alagút kialakítása előtt az alkarra helyezve állítsa be a graft helyzetét. Az ellen-bemetszésnél vezesse be az alagútképző eszközt. Az első alagút kialakítása után cserélje ki a kúpos hegyet (amennyiben szükséges), a graft arteriális végét csatlakoztassa az alagútképző eszközhöz, és a graftot húzza át az alagúton úgy, hogy cuffal ellátott vége az anasztomizálni kívánt véna közelében szabadon maradjon.

A második alagúthoz ismételje meg az alagútképzési eljárást, az alagutat az anasztomózis helyétől indítva az ellen-bemetszésig kialakítva **(lásd a 3. ábrát)**. Ezúttal is ügyeljen arra, hogy a graft cuffal ellátott vége ne hatoljon be az alagútba.

3. ábra

További információk az ***IMPRA***® TR-201 vagy TR-203 számú Műszaki beszámolóban találhatók.

Varrás

A legeredményesebben kúpos, nem-vágó tű használható, a tűvel kb. megegyező méretű, fel nem szívódó, monofilament sebvarró fonállal. 1–2 mm-es varratsort öltsön a grafton.

A tű görbületét követve 90°-os szögben húzza át a fonalat, ezzel minimálisra csökkentve a nyílás meghosszabbodását és a vérzést. Beültetés előtt a graft megfelelő méretre igazítása minimálisra csökkenti a varratsor feszülését. Lokális véralvadásgátló készítmény alkalmazása csökkenti az esetleges vérzésveszélyt.

Lásd az ÓVINTÉZKEDÉSEK 5. pontját.

Ajánlott varrási technika

Miután a cuff-ot a véna átmérőjéhez igazította (lásd a „Vénás anasztomosis kialakítása" részt), nyissa meg a vénát a cuff-nál, ez 5–8 mm-rel kisebb legyen, mint a cuff hossza.

Mindkét végén tűvel ellátott fonallal varrja le a cuff sarkát, miközben az orr-rész a vénás véráramlás irányába van beállítva.

Folyamatosan varrja végig a saroktól a cuff középpontjáig a venotomia egyik oldalán. A sarokvarrat másik ágával varrja le a graft középpontjáig a venotomia másik oldalán.

Nagyobbítsa meg a venotomiát a cuff hosszának megfelelően **(lásd a 4. ábrát)**.

4. ábra

A „cuffos" anasztomózis kialakítását az egyik öltéssággal az orr-rész körül a cuff másik oldalához varrva fejezze be. Az öltést mindig a cuff oldalán kösse el **(lásd 5. ábrát)**.

5. ábra

Standard sebészeti technikát alkalmazva alakítsa ki az artériás anasztomózist. A cuff-os kiszerelés megtartásához a ***Venaflo***® ePTFE vascularis graftnak kizárólag az artériás végét szabad méretre igazítani. **Lásd a FIGYELMEZTETÉSEK 3. pontját.**

További információkat lásd az ***IMPRA*** Műszaki jelentés TR-202-ben.

Thrombectomia

Posztoperatív elzáródás esetén az ***IMPRA*** graftból a thrombus eltávolítható **(lásd az ÓVINTÉZKEDÉSEK 1. pontját)**, hosszanti vagy haránt metszéssel. A korai posztoperatív szakban a természetes sebgyógyulás következménye, hogy a graft áttetszővé válik.

Amikor az anyag ilyen állapotban van, thrombectomia végzéséhez a hosszanti metszés javasolt és fel nem szívódó varratot kell használni. Ha haránt metszést ejt, záráskor vízszintesen behelyezett matracöltések javasoltak.

Hosszanti irányú bemetszés:

A fel nem szívódó varratot az ambolectomiás katéter bevezetése előtt helyezze el. (Ha a graft ***CenterFlex™*** termék, akkor vágjon a spirális támasztékon és az alapcsövön keresztül. Bezárás után a spirális támasztéknak helyreállítja önmagát.) Ejtsen olyan, hosszanti irányú metszést a grafton, amely elegendően hosszú ahhoz, hogy a teljesen felfújt állapotú thrombectomiás katéterballon átférjen rajta.

Haránt irányú metszés:

Nem szükséges fel nem szívódó varrat, a zárás vízszintes matrac öltésekkel könnyebb.

Angiographia

Ha a beavatkozás idején angiographiát is kell végezni, ha lehetséges, akkor a grafthoz képest proximálisan elhelyezkedő artéria választandó az injekció beadáshoz.

Vérvétel

A legjobb eredmények az alábbiak szerint érhetők el:

1. A használata előtt körülbelül két hétig hagyja helyén a graftot. Azonnali használat esetén fokozott a hematomaképződés veszélye.
2. A vérvételi tűt 20–45° szögben vezesse be, részsútosan felfelé tartva, amíg be nem jutott a graftba, ezután a tűt a grafttal párhuzamosan nyomja tovább. **A tű rutinszerű megkocogtatása nem javasolt.**
3. A KANÜLÁLÁS HELYÉNEK VÁLTOZTATÁSA. Ugyanazon a helyen történő ismételt kanülbevezetés hematoma vagy pseudoaneurysma kialakulásához vezethet.
4. NE vezessen be kanült a proximális és disztális anasztomózistól egy dialízistűnyi távolságon belül. **Lásd az ÓVINTÉZKEDÉSEK 6. pontját.**
5. Az aszeptikus technika szigorú betartása minimálisra csökkenti a fertőzés veszélyét.
6. Az ujjával közepes erővel gyakoroljon nyomást a kanülbevezetés helyére a tű kihúzásakor. Ez a nyomás elősegíti a vérzés csillapítását. (Megjegyzés: Közel azonos mértékű pulzálásnak illetve vibrálásnak kell lennie a lenyomott területtől proximálisan és disztálisan. Győződjön meg arról, hogy a vérzéscsillapítást a szükséges legkisebb nyomással éri el.) **Lásd a FIGYELMEZTETÉSEK 1. pontját.**

Szakirodalom

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts," Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

GARANCIA

Az Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára a vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. Ez a korlátozott garancia azt biztosítja, hogy az Bard Peripheral Vascular eldöntheti, hogy a hibás terméket kijavítja, kicseréli vagy visszatéríti a nettó fogyasztói árat. A garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐEN EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ VALAMINT BIZONYOS CÉLOKRA TÖRTÉNŐ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES GARANCIÁT. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK ALKALMAZÁSÁBÓL EREDŐ VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

Egyes országokban a jogszabályok nem teszik lehetővé a bennefoglalt garancia, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Ön jogosult lehet egyéb jogorvoslati lehetőségekre az ország jogszabályainak megfelelően.

A használati utasítás kiadásának, illetve módosításának dátuma, illetve száma a füzet utolsó oldalán található. Abban az esetben, ha e dátum és a termék felhasználása között három év telt el, akkor a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie az Bard Peripheral Vascular kirendeltségével, és ellenőriznie kell, hogy további információk állnak-e rendelkezésre.

POKYNY K POUŽITÍ

ePTFE cévní náhrada ***Venaflo***®

Náhrada ***Venaflo*** s uhlíkem

Popis zařízení, indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a nepříznivé účinky

Popis zařízení

ePTFE cévní náhrada ***Venaflo*** je cévní náhrada ***IMPRA***® vyrobená z expandovaného polytetrafluoroetylenu (ePTFE) s modifikovaným venózním koncem. Náhrada ***Venaflo*** s uhlíkem má vnitřní části stěny impregnované uhlíkem.

Všechny ePTFE cévní náhrady ***IMPRA*** jsou dodávány sterilní a nepyrogenní, pokud není balení otevřeno či poškozeno. ePTFE cévní náhrady ***IMPRA*** jsou sterilizovány etylenoxidem. **Každá náhrada je určena k použití pouze u jednoho pacienta. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.**

Návod k použití

ePTFE cévní náhrady ***Venaflo*** typu Straight, Stepped, ***CenterFlex***™ a **Stepped *CenterFlex*** jsou určeny k použití jako subkutánní arteriovenózní spojka, sloužící pouze jako krevní přístup. Typ Stepped může pomoci minimalizovat riziko vzniku "steal" fenoménu a vysokého minutového srdečního objemu. Náhrada typu **CenterFlex** má ve střední části externí podpůrný mechanismus ve tvaru spirálovitého lemu a lze ji použít tam, kde je zapotřebí odolnost vůči stlačení nebo ohnutí.

Kontraindikace

Žádné nebyly zjištěny.

Poznámka: Čísla uvedená v části "Výstrahy" a "Bezpečnostní opatření" slouží pouze pro snadnou orientaci.

Výstrahy

1. **Externě podporovanou část ePTFE cévního náhrady *Venaflo* NEKANYLUJTE. Mohlo by dojít k embolizaci v místech lemů a/nebo vzniku pseudoaneurysmatu.**
2. **ZE ŽÁDNÉ NÁHRADY TYPU *CENTERFLEX* NEODSTRAŇUJTE EXTERNÍ PODPŮRNÝ MECHANISMUS VE TVARU SPIRÁLOVITÉHO LEMU. Pokud se lem pokusíte odstranit, může dojít k poškození náhrady. Dojde-li k poškození, zlikvidujte danou náhradu.**
3. **ePTFE cévní náhrady nejsou v podélném směru elastické. Pokud nezkrátíte náhrady na odpovídající délku, může dojít k protržení v místě anastomózy nebo nadměrnému krvácení.**
4. **ePTFE produkty *IMPRA* NEVYSTAVUJTE teplotám vyšším než 260°C. PTFE se při zvýšených teplotách rozkládá a po rozložení vznikají vysoce toxické produkty.**[1]
5. **Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými zákony a nařízeními.**

Bezpečnostní opatření

1. ePTFE cévní náhrady ***Venaflo*** nejsou radiálně elastické. Pokud používáte katétr pro embolektomii nebo katétr pro balónkovou angioplastiku uvnitř náhrady ***Venaflo***, musí velikost nafouknutého balónku odpovídat vnitřnímu průměru náhrady. Zkontrolujte, zda je řez na náhradě dostatečně veliký, aby bylo možné vyjmout plně nafouknutý balónek. Nadměrné nafouknutí balónku nebo použití balónkového katétru nevhodné velikosti může způsobit roztažení nebo poškození náhrady.
2. Je-li nutné použít svorky, používejte pouze atraumatické nebo odpovídající cévní svorky s hladkými čelistmi. V opačném případě může dojít k poškození stěny náhrady. Na stejné místo náhrady nepoužívejte svorky opakovaně nebo nadměrně. Nepoužívejte svorku na manžetové části náhrady.
3. Předběžná koagulace stěny této náhrady není nutná. Dojde-li před implantací náhrady ke kontaktu s jakýmkoli roztokem (alkoholem, olejem, vodnými roztoky atd.), může to po implantaci mít za následek vytvoření séromu.[2]
4. Před protažením náhrady tunýlkem neaplikujte násilím přes lumen náhrady žádný roztok ani náhradu nenaplňujte tekutinou, protože by mohlo dojít k vytvoření séromu. Chcete-li získat další informace, požádejte o technickou zprávu ***IMPRA*** TR-100.
5. Při šití příliš nenapínejte linii sutury, nezanechávejte mezery mezi náhradou a cévou příjemce a dbejte na optimální vzdálenost stehů a správnou techniku šití. Pokud tyto požadavky nedodržíte, může v místě anastomózy dojít ke krvácení. Další pokyny naleznete v části "Sešití".
6. Nekanylujte manžetovou část náhrady. Další pokyny naleznete v části "Krevní přístup".

Nepříznivé účinky

Mezi možné komplikace, které mohou nastat u jakéhokoli chirurgického zákroku včetně cévní náhrady mimo jiné patří: přetržení nebo natržení linie stehu, náhrady a/nebo cévy příjemce; krvácení v místech vpichů stehů; trombóza; vytvoření séromu; otoky končetiny zásobované přes implantát; tvorba hematomů nebo pseudoaneurysmat; infekce; "steal" fenomén a/nebo eroze na kůži.

NÁVOD K POUŽITÍ

Potřebné vybavení

Tunelovací zařízení, chirurgická nit s jehlami na obou koncích, atraumatická svorka, skalpely a/nebo nůžky.

Otevření balení

V jedné ruce podržte vnější přepravku, odtrhněte víko a vyjměte vnitřní přepravku. Pomalu odtrhněte víko vnitřní přepravky a opatrně pomocí sterilních atraumatických nástrojů nebo rukavic vyjměte náhradu. Nepoužívejte ostré nebo těžké nástroje, náhrada by se mohla poškodit.

Všeobecné operační techniky

Příprava venózní anastomózy

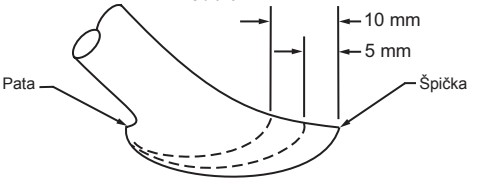
Při určování velikosti manžetového konce všech ePTFE cévních náhrad ***Venaflo*** pro venózní anastomózu použijte následující údaje.

Velikost žíly (vnější průměr)	Velikost manžety (viz Obrázek 1)
> 8 mm	Nezkracovat
6-8 mm	Zkrátit o 5 mm od špičky
3-5 mm	Zkrátit o 10 mm od špičky

Pokyny pro zkrácení

Uhlaďte manžetu mezi palcem a ukazováčkem tak, abyste získali profil manžety. Pomocí zakřivených nůžek ustřihněte manžetu ve tvaru, který je na obrázku 1 naznačen tečkovanými čarami. Při zkracování začněte u paty a dbejte na to, abyste neustřihli žádnou část materiálu na patě. Ta je totiž důležitá při sešívání.

Obrázek 1



Chcete-li získat další informace, požádejte o technickou zprávu ***IMPRA*** TR-202.

Operační techniky (použití tunelovacího zařízení zařízení Kelly-Wick Tunneler nebo AV Access Sheath Tunneler)

(Viz také pokyny k použití tunelovacího zařízení Kelly-Wick Tunneler nebo AV Access Sheath Tunneler)

Pokyny pro tunelování

*ePTFE cévní náhrady **Venaflo** v přímém uspořádání:*

Vzhledem k větší ploše manžety náhrady ***Venaflo*** může být před vytvořením tunýlku vhodné provést venózní anastomózu.

Po výběru vhodného tunelovacího zařízení zaveďte tunelovací zařízení do artérie. Po vytvoření tunýlku zaveďte náhradu z cévního konce do arteriálního konce NEBO přiložte arteriální konec náhrady k tyčince tunelovacího zařízení a protáhněte náhradu tunýlkem **(viz obrázek 2)**. Zajistěte, aby manžetový konec neprošel tunelem. Délku cévní náhrady ***Venaflo*** ePTFE lze upravovat pouze na arteriálním konci.

Obrázek 2

Výběr kuličkového hrotu Kelly-Wick: Při výběru kuličkového hrotu postupujte následovně.

1. U náhrad typu Straight (neohnutých) vyberte pro vytvoření tunýlku kuličkový hrot, jehož velikost se shoduje s vnitřním průměrem náhrady. Stejný kuličkový hrot použijte k protažení náhrady tunýlkem a připojte jej k arteriálnímu (bez manžety) konci náhrady.
2. U náhrady typu Stepped použijte pro vytvoření tunýlku kuličkový hrot, jehož velikost se shoduje s největším uvedeným vnitřním průměrem náhrady. Poté kuličkový hrot změňte na takový, jehož velikost se shoduje s arteriálním (bez manžety) koncem náhrady, a protáhněte jej tunýlkem.

3. U náhrad typu ***CenterFlex***™ a Stepped ***CenterFlex*** použijte pro vytvoření tunýlku kuličkový hrot o jeden nebo dva milimetry větší, než je největší uvedený vnitřní průměr náhrady. Po vytvoření tunýlku vyměňte kuličkový hrot za hrot o velikosti shodující se s vnitřním průměrem arteriálního (bez manžety) konce náhrady. Připojte arteriální konec náhrady k tunelovacímu zařízení s tímto kuličkovým hrotem a protáhněte náhradu tunýlkem.

ePTFE cévní náhrady ***Venaflo***® *v zahnutém uspořádání:*

Vzhledem k větší ploše manžety náhrady ***Venaflo*** může být před vytvořením tunýlku vhodné provést venózní anastomózu.

Proveďte incizi pro odkrytí artérie a cévy, kde má být provedena anastomóza a protilehlou incizi v místě, kde bude náhrada ohnuta. Pro náhrady ***CenterFlex*** je to v místě, kde má být umístěna ohnutá část náhrady. Umístěte náhradu na předloktí tak, aby byla před tunelováním v optimální poloze. Zaveďte tunelovací zařízení v místě protilehlé incize. Po vytvoření prvního tunýlku vyměňte v případě potřeby špičku kuličkový hrot, přiložte arteriální konec náhrady k tunelovacímu zařízení, protáhněte náhradu tunýlkem a nechte manžetový konec odhalený v blízkosti cévy, kde má být provedena anastomóza.

Pro druhý tunýlek opakujte postup tunelování, začněte tunýlkem v místě anastomózy a veďte jej dolů do protilehlé incize **(viz obrázek 3)**. Ještě jednou zkontrolujte, zda cévní (manžetový) konec náhrady nepronikl do tunýlku.

Obrázek 3

Další informace naleznete v technických zprávách ***IMPRA***® TR-201 nebo TR-203, které si můžete vyžádat.

Sešití

Nejlepších výsledků dosáhnete, použijete-li zahrocenou neřezací jehlu s neabsorbovatelnou jednovláknovou suturou o přibližně stejné velikosti jako jehla. Stehy v náhradě provádějte 1 až 2 mm od sebe.

Sledujte zakřivení jehly a táhněte za šicí materiál pod úhlem 90° tak, aby místo vpichu bylo co nejmenší a minimalizovalo se krvácení. Výběr správné velikosti náhrady před implantací minimalizuje délku trajektorie vpichu způsobenou nadměrným napětím. Aplikace lokálního hemostatického prostředku může pomoci regulovat krvácení, k němuž může dojít.

Viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č. 5.

Doporučená technika sešívání

Po výběru manžety dle průměru žíly (viz část "Příprava venózní anastomózy") proveďte venotomii o pět až osm milimetrů kratší, než je délka manžety.

Pomocí oboustranného stehu přichytněte patu manžety (špička musí být ve směru venózního krevního průtoku).

Pokračujte v sešívání od paty ke středu manžety na jedné straně venotomie. Za použití druhého konce vlákna s jehlou vytvořte suturu i na druhé straně venotomie cca až po její střed.

Rozšiřte venotomii na přesnou délku manžety **(viz Obrázek 4)**.

Obrázek 4

Dokončete anastomózu s manžetou přišitím suturami okolo špičky ke druhé straně manžety. Vždy uzavřete manžetu ligaturou po obvodu **(viz Obrázek 5)**.

Obrázek 5

Proveďte arteriální anastomózu za použití standardních chirurgických technik. Za účelem zachování manžetové konfigurace by měla být velikost určena pouze u arteriálního konce ePTFE cévních náhrad ***Venaflo***. **Viz VÝSTRAHA č. 3.**

Chcete-li získat další informace, požádejte o technickou zprávu ***IMPRA*** TR-202.

Trombektomie

V případě pooperační okluze lze z náhrad ***IMPRA*** odstranit sraženiny **(viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č. 1)** podélným nebo příčným řezem. Během rané pooperační doby se náhrada díky přirozenému vývoji hojení rány jeví jako průsvitná. Když je materiál v tomto stavu, doporučujeme pro trombektomii použít podélný řez se zajišťovacími stehy. Provedete-li příčný řez, bude k sešití zřejmě zapotřebí použít techniku horizontálního matracového adaptačního stehu.

Podélný řez:

Před zavedením katétru pro embolektomii použijte zajišťovací stehy. (Jedná-li se o náhradu typu ***CenterFlex***, prořízněte spirálovitý lem a základní trubici. Po uzavření se spirálovitý lem sám vyrovná.) Podélný řez proveďte u náhrady, která je dostatečně dlouhá na to, aby umožnila extrakci plně roztaženého balónku katétru pro trombektomii.

Příčný řez:

Není zapotřebí žádných zajišťovacích stehů. V uzavření pomůže technika horizontálního matracového adaptačního stehu.

Angiografie

Pokud je nutné provést angiografii během zákroku, měli byste pro aplikaci kontrastní látky použít arterii proximálně od náhrady.

Krevní přístup

Pro dosažení nejlepších výsledků:

1. Před použitím ponechte náhradu na místě přibližně dva týdny. Okamžité použití může zvýšit riziko vytvoření hematomu.
2. Zavádějte jehlu pro přístup do krevního řečiště v úhlu 20° až 45° se zkosením směrem nahoru, dokud nedojde k propíchnutí náhrady, a poté jehlu posunujte souběžně s náhradou. **Obvyklé sklápění jehel se nedoporučuje.**
3. MĚŇTE MÍSTA PRO ZAVEDENÍ KANYLY. Opakované zavedení kanyly na stejném místě způsobuje vytvoření hematomu nebo pseudoaneurysmu.
4. NEZAVÁDĚJTE kanylu v rámci délky proximální a distální anastomózy dialyzační jehly. **Viz BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ č. 6.**
5. Striktně dodržujte aseptickou techniku, abyste minimalizovali riziko infekce.
6. Po vytažení jehly vyvíjejte pomocí prstů na místo zavedení kanyly mírný tlak. Stlačení pomáhá při hemostázi. (Poznámka: Proximálně a distálně od místa stlačení by měl vždy být puls nebo záchvěv přibližně stejné intenzity. Zajistěte, aby došlo k zástavě krvácení za použití co možná nejnižšího tlaku.) **Viz VÝSTRAHA č. 1.**

Reference

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts", Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

ZÁRUKA

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu nákupci tohoto produktu, že produkt po dobu jednoho roku od data prvního nákupu nebude z hlediska materiálu ani provedení vadný a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu na základě uvážení společnosti Bard Peripheral Vascular nebo na vrácení vámi zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK NAHRAZUJE V-MÍŘE POVOLENÉ PLATNÝMI ZÁKONY VŠECHNY OSTATNÍ VYJÁDŘENÉ NEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY, A-TO VČETNĚ, MIMO JINÉ, VEŠKERÝCH IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK NA PRODEJ NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR V-ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z-MANIPULACE S-TÍMTO VÝROBKEM NEBO Z-JEHO UŽÍVÁNÍ.

Některé země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že v rámci zákonů vaší země máte k dispozici další způsoby nápravy.

Datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů jsou pro informaci uživatele uvedena na poslední stránce této příručky. Pokud mezi tímto datem a dnem použití produktu uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistit, zda jsou k dispozici další informace týkající se daného produktu.

KULLANMA TALİMATI

Venaflo® ePTFE Damarsal Doku Yaması

Venaflo Karbonlu Doku Yaması

Cihazın Açıklaması, Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Önlemler ve Ters/Yan Etkiler

Cihazın Açıklaması

Venaflo ePTFE damarsal doku yaması, değiştirilmiş toplardamar uçlu ve genişletilmiş politetrafloretilen ***IMPRA***® (ePTFE) damarsal doku yamasıdır. ***Venaflo*** karbonlu doku yamasının duvarlarının iç çeperlerine karbon emdirilmiştir.

Tüm ***IMPRA*** ePTFE damarsal doku yamaları, ambalajı açılmadığı ya da hasar görmediği sürece sterildir ve ateş yapmaz. ***IMPRA*** ePTFE damarsal doku yamaları, etilen-oksit ile sterilize edilmiştir. **Her bir doku yaması tek bir hastada kullanılmak üzere hazırlanmıştır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.**

Kullanım Göstergeleri

Düz, Basamaklı, ***CenterFlex™*** ve Basamaklı ***CenterFlex*** biçimlerindeki ***Venaflo*** ePTFE damarsal doku yamaları, Yalnızca kan geçişini sağlamak için ve deri altı damar kanalı olarak kullanmak üzere hazırlanmıştır. Basamaklı biçimler, kan çekilmesi ve tıkanması ve kalp damarından yüksek miktarda kan atımı riskini en aza indirgemeye yardımcı olabilir. ***CenterFlex*** doku yamasının biçimlerinin doku yamasının merkezinde bir dış sarmal destek bulunur ve basınca direnç gösterilmesi ya da bükülmesi istendiği durumlarda kullanılabilir.

Kontrendikasyonları

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

Not: "Uyarılar" ve "Alınması Gereken Önlemler" bölümlerinde yer alan rakamlar yalnızca referanslar için kullanılmıştır.

Uyarılar

1. **Yuvar kabarcıklı tıkanıklık ve/ya da damar duvarının tabakalarının yırtılması ya da genişlemesi riskiyle karşı karşıya kalmamak için, *Venaflo* ePTFE damarsal doku yamasının dış destekli kısmına kanül YERLEŞTİRMEYİNİZ.**
2. ***CENTERFLEX* BİÇİMLENDİRİLMİŞ YAMALARININ SARMAL DESTEĞİNİ ÇIKARMAYINIZ. Sarmal desteği çıkarma çabanız doku yamasının hasar görmesiyle sonuçlanabilir. Hasar görmesi durumunda doku yamasını atınız.**
3. **ePTFE damarsal doku yamaları boylamsal doğrultuda esnek değildir. Doku yamalarının uygun uzunlukta kesilememesi durumunda anastomotik aksaklık ya da aşırı kanama meydana gelebilir.**
4. ***IMPRA* ePTFE ürünlerini 500°F'ı (260°C) aşan ısıya maruz BIRAKMAYINIZ. PTFE yüksek ısılarda ayrışarak toksik derecesi yüksek maddeler meydana getirir.**[1]
5. **Kullanımdan sonra bu ürün gizil biyolojik tehlike içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.**

Önlemler

1. ***Venaflo*** ePTFE damarsal doku yamaları radyal olarak esnek değildir. ***Venaflo*** doku yaması lümeninden kan pıhtısı çıkarılması ya da balon anjiyoplasti kateterinin uygulanması durumunda şişirilmiş balonun boyutunun doku yamasının iç çapına göre ayarlanması gerekir. Doku yamasinin yüksek oranda genişletilmiş bir balonu içine alacak kadar geniş olmasına dikkat ediniz. Balonun fazla şişirilmesi ya da boyutu uygun olmayan bir balon kateterinin kullanılması doku yamasını genişletebilir ya da hasar verebilir.
2. Kenetlenmesi gerekiyorsa, doku yaması duvarına hasar vermemek için yalnızca zedelemeyen ya da uygun damarsal yumuşaklıkta kıskaçlar kullanınız. Doku yamasının hep aynı bölgesinde ya da çok sayıda kıskaç kullanmaktan kaçınınız. Doku yamasının bilezik biçimli uç bölgesinde kıskaç kullanmayınız.
3. Bu doku yamasının önceden pıhtılaştırılması gereksizdir. Emdirme işleminden önce herhangi bir çözeltiye (alkol, yağ ya da sulandırılmış çözeltiler) maruz bırakılması durumunda seroma oluşumu meydana gelebilir.[2]
4. Tünelden içeriye yerleştirmeden önce doku yamasının lümenine herhangi bir çözelti enjekte etmeyiniz ya da doku yamasını sıvıyla doldurmayınız. Bu girişimler seroma oluşumuyla sonuçlanabilir. Ayrıntılı bilgi için ***IMPRA*** Teknik Raporu TR-100'e başvurunuz.
5. Dikiş işlemi sırasında dikiş çizgisinde fazla basıncın oluşmasına, doku yaması ve ilgili damar arasında boşluk kalmasına ve uygunsuz dikim mesafesi ve yanlış kavramaların oluşmasına meydan vermeyiniz. Bunlardan kaçınmazsanız anastomotik kanama meydana gelebilir. Ayrıntılı bilgi için "Dikim İşlemi" bölümünü inceleyiniz.
6. Doku yamasının bilezik biçimli uç bölümüne kanül yerleştirmeyiniz. Ayrıntılı bilgi için "Kan Geçişi" bölümünü inceleyiniz.

Ters Etkileri

Damarsal protez de dahil olmak üzere herhangi bir cerrahi işlemin ardından meydana gelebilecek komplikasyonlar şöyle sıralanabilir: Dikiş çizgisinin, doku yamasının ve/veya ilgili damarın yırtılması veya buralarda görülebilecek bozukluklar, dikim deliği kanaması, tromboz, seroma oluşumu, yerleştirme bölgesinde şişme, hematoma ya da damar duvarı tabakalarının yırtılması ya da genişlemesi, enfeksiyon, kan çekilmesi ve tıkanması ve/ya da deride döküntüler. Ancak bunların dışında ters etkiler de görülebilir.

KULLANMA TALİMATI

Gerekli Cihaz

Tünel açıcı, çift korumalı sütür, atraumatik kıskaç, bisturiler ve/veya makaslar.

Paketin Açılması

Bir elinizle ambalajı tutarak diğer elinizle kapağı kaldırınız ve iç ambalajı çıkartınız. Bu ambalajın kapağını yavaşça kaldırınız ve steril zedelemeyen araçlar ya da eldivenler kullanarak doku yamasını dikkatle ambalajdan çıkartınız. Doku yamasının keskin ya da ağır araçlardan zarar görmesini engelleyiniz.

Genel Cerrahi Teknikler

Damarsal Anastomotik Hazırlığı

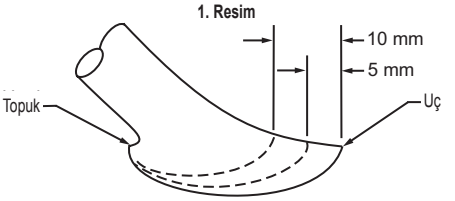
Damarsal anastomoz için hazırlayacağınız tüm ***Venaflo*** ePTFE damarsal doku yamaların bilezik biçimli ucunu ayarlarken aşağıdaki yönergeleri izleyiniz.

Damar Boyutu (dış çap)	Bilezik biçimli ucun boyutlanması (1. Resme bakınız)
> 8 mm	Kesmeyiniz
6-8 mm	Uç bölgeyi 5 mm kesiniz
3-5 mm	Uç bölgeyi 10 mm kesiniz

Kesme Talimatları

Bilezik biçimli bir uç profili elde etmek için ucu parmaklarınızla bastırınız. 1. Resimde kesik çizgiyle gösterilen eğimi verebilmek için, ucu eğri bir makas kullanarak ağzı kesiniz. Kesmeye topuk kısmından başlayınız ve dikiş işleminin gerçekleştirilebilmesi için topuk kısmındaki hiçbir materyali kesmemeye dikkat ediniz.

1. Resim



Ayrıntılı bilgi için ***IMPRA*** Teknik Raporu TR-202'ye başvurunuz.

Ameliyat Teknikleri (Kelly-Wick Tünel Açıcı veya AV Erişim Kılıfı Tünel Açıcı Kullanımı)

(Ayrıca Kelly-Wick veya AV Erişim Kılıfı Tünel Açıcı Kullanım Yönergeleri'ne bakınız)

Tünel Oluşturma Talimatları

Düz Anatomik Biçimlerdeki ***Venaflo*** *ePTFE Damarsal Doku Yamaları:*

Venaflo doku yamasının bilezik biçimli ucunun daha geniş olan bölgesi nedeniyle damar anastomozu tünel açma işleminden önce gerçekleştirmek daha yararlı olabilir.

Uygun tünel açıcıyı seçtikten sonra tünel açıcıyı arteriyel bölgeden yerleştirin. Tüneli oluşturduktan sonra grefti venöz uçtan arteriyel uca geçirin VEYA greftin arteriyel ucunu tünel açıcı çubuğa takıp grefti tünel içinden çekin **(bakınız Şekil 2)**. *Bilezik biçimli ucun tünelden geçmediğinden emin olun.* ***Venaflo*** ePTFE vasküler greftin sadece arteriyel ucu uzunluk açısından büyüklük belirlemek için kullanılmalıdır.

2. Resim

Kelly-Wick Kurşun Tipi Seçimi: Bir giriş ucu seçmek için, aşağıdaki yönergeleri izleyiniz.

1. Düz (eğilmeyen) doku yamaları için, tüneli açarken doku yamasının iç çapına uygun bir giriş ucu seçiniz. Doku yamasını tünelin içine çekmek için damarsal (bilezik biçimli olmayan) doku yaması ucuna takarak aynı giriş ucunu kullanınız.
2. Basamaklı doku yamaları için, tüneli açarken doku yamasının en geniş iç çapına uygun bir giriş ucu seçiniz ve doku yamasını tünelin içine çekmek için damarsal (bilezik biçimli olmayan) doku yaması ucuna takarak aynı giriş ucunu kullanınız.
3. ***CenterFlex*** ve Basamaklı ***CenterFlex*** doku yamalar için, tüneli açarken doku yamasının en geniş iç çapından bir ya da iki millimetre daha geniş bir giriş ucu seçiniz. Tüneli oluşturduktan sonra, giriş ucunu doku yamasının damarsal (bilezik biçimli olmayan) iç çapıyla aynı genişlikteki başka bir uçla değiştiriniz. Doku yamasının damarsal ucunu bu giriş ucuyla tünel açıcıya takınız ve doku yamasını tünelden geçiriniz.

*İkmekli Anatomik Biçimlerdeki **Venaflo**® ePTFE Damarsal Doku Yamaları:*

Venaflo doku yamasının bilezik biçimli ucunun daha geniş olan bölgesi nedeniyle damar anastomozu tünel açma işleminden önce gerçekleştirmek daha yararlı olabilir.

Anastomoz yapılacak arter ve veni açığa çıkarmak için bir insizyon yapın ve greftin döneceği bölgede bir karşı insizyon yapın. ***CenterFlex***™ greftleri için burası greftin fleksiyon bölümünün yerleştirilmesi gereken kısımdır. Tünel açma öncesinde greft yerleşimi optimizasyonu için grefti önkol üzerinde duracak şekilde konumlandırın. Tünel açıcıyı karşı insizyon bölgesine yerleştirin. İlk tüneli oluşturduktan sonra kurşun ucu değiştirin (gerekirse), greftin arteriyel ucunu tünel açıcıya takın ve grefti tünel içinden çekip bilezik biçimli ucu anastomoz yapılacak ven yakınında açıkta bırakın.

İkinci tünel için tünel açma işlemini tekrarlayın ve tüneli anastomoz bölgesinde başlatıp karşı insizyona doğru aşağı ilerletin **(bakınız Şekil 3)**. Yine greftin venöz (bilezik biçimli) ucunun tünel içine geçmediğinden emin olun.

3. Resim

Daha fazla bilgi için ***IMPRA***® Teknik Raporu TR-201 veya TR-203 isteyin.

Dikim İşlemi

En iyi sonucu almak için inceltilmiş ve kesici olmayan bir iğne ile bu iğneyle aynı büyüklükte, abzorbe edilemeyen ve tek filamanlı bir dikiş ipliği kullanınız. İplikleri 1 ile 2 mm mesafe kalacak şekilde doku yamasına yerleştiriniz.

Dikiş deliğinin büyümesi ve kanama riskini en aza indirgemek için, iğnenin kıvrımını izleyerek dikiş ipliğini 90°'lik bir açıyla yerleştiriniz. Yerleştirme işleminden önce doku yamasının boyutunun doğru ayarlanması, aşırı basınç nedeniyle oluşabilecek dikiş deliği büyümesi riskini azaltır. Bir derisel hemostatik etken maddenin uygulanması, meydana gelebilecek herhangi bir kanamanın kontrol altına alınmasına yardımcı olacaktır.

ÖNLEM 5'e Bakınız.

Önerilen Dikim Tekniği

Bilezik biçimli ucun damar çapına göre boyutlanmasından sonra ("Damarsal Anastomotik Hazırlığı" bölümüne bakınız), bilezik biçimli ucun boyundan 5 ile 8 mm daha kısa bir kesik açınız.

Çift kollu dikiş iplikleri kullanarak ve bilezik biçimli ucu damarsal kan akışı yönüne göre yerleştirerek ağzın topuğunu ayarlayınız.

Kesiğin bir yanındaki bilezik biçimli ucun topuğundan orta kısmına doğru kesintisiz olarak dikiniz. Topuk ipliklerinin diğer kolunu kullanarak, kesiğin diğer yanındaki doku yamasının orta kısmına doğru dikiniz.

Kesiği bilezik biçimli ucun boyuna gelene dek uzatınız **(4. Resme bakınız)**.

4. Resim

"Bilezik biçimli" anastomozu sütür kollarından biriyle uç kısmından bilezik biçiminin diğer kısmına sütür koyarak tamamlayın. Daima bilezik biçiminin karşı tarafında bağlayın **(5. Resme bakınız)**.

5. Resim

Damarsal anastomozu standart cerrahi tekniklerini uygulayarak gerçekleştiriniz. Bilezik biçimli olarak muhafaza etmek için, ***Venaflo*** ePTFE damarsal doku yamaların yalnızca damarsal ucunun boyu ölçülmelidir. **UYARI 3'e bakınız.**

Ayrıntılı bilgi için ***IMPRA*** Teknik Raporu TR-202'ye başvurunuz.

Trombektomi

Ameliyat sonrası tıkanma oluşması durumunda, boylamsal veya çapraz kesik uygulanarak ***IMPRA*** doku yamalarındaki pıhtılaşma **(ÖNLEM 1'e bakınız)** engellenebilir. Erken ameliyat öncesi döneminde, yaranın doğal iyileşme süreci doku yamasının görünürde saydam kalmasına neden olabilir. Materyal bu durumdayken, trombektomi işlemleri için destek dikiş iplikleri kullanılarak boylamsal kesim yapılması önerilmektedir. Çapraz kesim uygulanması durumunda, kapatmaya yardımcı olmak için yatay destekli dikiş ipliği tekniğinin kullanılması gerekebilir.

Boylamsal Kesim:

Embolektomi kateterini yerleştirmeden önce destekli dişik iplikleri yerleştiriniz. (doku yaması bir ***CenterFlex***™ ürünü ise, spiral kısmı ve temel tüpü kesiniz. Kapattıktan sonra spiral kısım kendini ayarlayacaktır.) Tamamen şişirilmiş bir trombektemi kateter balonunu içine alacak kadar uzun olan doku yamasının içine bir boylamsal kesik açınız.

Çapraz Kesim:

Destekli dikiş ipliklerine gerek yoktur ve yatay destekli dikiş ipliği tekniğinin kullanılması kapatmaya yardımcı olacaktır.

Anjiyografi

İşlem sırasında anjiyografi uygulanması durumunda, eğer mümkünse enjeksiyon için doku yamasına proksimal damarın kullanılması gerekir.

Kan Geçişi

En iyi sonuçlara şu durumlarda ulaşılır:

1. Doku yamasının kullanılmasından önce yaklaşık iki hafta süresince beklenmesi gerekir. Doku yamasının hemen kullanılması hematom oluşması riskini artırabilir.
2. Kan geçişi iğnesini doku yaması girinceye dek 20° ile 45°'lik eğim oluşturacak bir açıyla sokulması ve sonra doku yamasına paralel konuma getirilmesi. **İğnelerin rutin kullanımı önerilmemektedir**.
3. FARKLI KANÜLASYON BÖLGELERİNİN KULLANILMASI. Kanülasyonun sürekli aynı bölgeye uygulanması, hematom ve damar duvarı tabakalarının yırtılması ya da genişlemesine neden olur.
4. Proksimal ve distal anastomoza diyaliz iğnesi uzunluğundan daha kısa mesafe içinde kanülasyon UYGULANMAMASI. **ÖNLEM 6'ya bakınız.**
5. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için aseptik tekniğe kesinlikle bağlı kalınması gerekir.
6. İğnenin girişinden sonra kanülasyon bölgesine ortalama dijital basıncın uygulanması. Bu basınç hemostaza yardımcı olur. (Not: Basınç bölgesinin proksimal ve distal bölgelerindeki atım şiddeti her zaman eşite yakın olmalıdır. Hemostazın mümkün olan en az basınçla elde edildiğinden emin olunuz.) **UYARI 1'e bakınız.**

Referanslar

1. Health and safety aspects of 'Fluon' polytetrafluoroethylene, Technical Service Note F10, Sixth Edition, Imperial Chemical Industries PLC, 1989.
2. "Perigraft Seromas, Complicating Arterial ," Robert M. Blumenberg, M.D., et al., Surgery, Vol. 97, No. 2, February 1985.

GARANTİ

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım veya değiştirme yapması ya da ödediğiniz net fiyatı geri vermesi ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma veya yanlış kullanımından doğan kusurlar, bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK VEYA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİYİ İÇERİR ANCAK BUNUNLA SINIRLI KALMAZ. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNE DOKUNMANIZ YA DA KULLANMANIZ NEDENİYLE ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL VEYA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler, rastlantısal veya nedensel zararların garanti kapsamı dışında tutulmasına izin vermezler. Ülkenizin yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Kullanıcıyı bilgilendirmek amacıyla, bu talimatlara ait yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası, bu kitapçığın son sayfasında verilmiştir. Bu tarihle ürünün kullanılması arasında 36 ayın geçmiş olması durumunda, kullanıcı ürünle ilgili ek bilgi olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular ile bağlantıya geçmelidir.

ePTFE Vascular Grafts
Prothèses vasculaires ePTFE
ePTFE Gefäßprothesen
Protesi Vascolari in ePTFE
Prótesis vasculares de PTFEe
ePTFE vaatprothesen
Próteses vasculares em ePTFE
Αγγειακά μοσχεύματα από ePTFE
ePTFE vaskulære transplantater
ePTFE vaskulära graft
ePTFE-verisuoniproteesit
ePTFE vaskulært transplantat
Pomosty naczyniowe ePTFE
ePTFE vascularis graftok
Cévní náhrady ePTFE
ePTFE Vasküler Greftleri

Lift Here
Soulever ici
Hier anheben
Sollevare qui
Levantar aquí
Hier optillen
Levantar por aquí
Ανασηκώστε Εδώ
Løft her
Lyft här
Nosta tästä
Løft her
Podnieść tutaj
Itt emelje
Zvedněte zde
Buradan Kaldırınız

Serial Number
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie
Nº de serie
Serienummer
Número de série
Σειριακός Αριθμός
Serienummer
Serienummer
Sarjanumero
Serienummer
Numer seryjny
Sorozatszám
Sériové číslo
Seri Numarası

Single Use
A usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
För engångsbruk
Vain kertakäyttöön
Éngangsbruk
Do jednorazowego użycia
Egyszeri használatra
Jednorázové použití
Tek Kullanımlıktır

Do Not Re-sterilize.
Ne pas restériliser.
Nicht resterilisieren.
Non risterilizzare.
No reesterilizar.
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilize.
Μην Επαναποστειρώνετε.
Må ikke resteriliseres.
Omsterilisera inte.
Ei saa steriloida uudelleen.
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie.
Ne sterilizálja újra.
Neresterilizujte.
Tekrar Sterilize Etmeyiniz.

Manufacture Date
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Vervaardigingsdatum
Data de fabrico
Ημερομηνία Κατασκευής
Fremstillingsdato
Tillverkningsdatum
Valmistuspäivämäärä
Produksjonsdato
Data produkcji
Gyártás dátuma
Datum výroby
Üretim Tarihi

L

Length
Longueur
Länge
Lunghezza
Longitud
Lengte
Comprimento
Μήκος
Længde
Längd
Pituus
Lengde
Długość
Hosszúság
Délka
Uzunluk

D

Internal Diameter
Diamiètre interne
Innendurchmesser
Diametro interno
Diámetro interno
Binnendiameter
Diâmetro Interno
Εσωτερική Διάμετρος
Indvendig diameter
Inre diameter
Sisähalkaisija
Innvendig diameter
Średnica wewnętrzna
Belső átmérő
Vnitřní průměr
İç Çap

REF

Catalog Number
Numéro au catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός Καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Nr katalogowy
Katalógusszám
Číslo v katalogu
Katalog Numarası

Use By
Date limite d'utilisation
Verfalldatum (Verwendbar bis)
Utilizzare entro il
Fecha caducidad
Gebruiken voor
Prazo de validade
Χρήση Πριν
Anvendes inden
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen
Użyć przed
Felhasználható
Spotřebovat do
Son Kullanım Tarihi

STERILE EO

Sterilized By Using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado usando óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret ved etylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Steriliseret med etylenoksid
Product sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Manufactured By
Fabriqué par
Hersteller
Prodotto da
Fabricado por
Vervaardigd door
Fabricado por
Κατασκευάζεται από την
Fremstillet af
Tillverkad av
Valmistaja
Tilvirket av
Producent
Gyártó
Vyrábí
Üretici

Attention, See Instructions For Use
Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención, consulte la instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες Χρήσης
Bemærk! Se Brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio, Lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız

EC REP

EEA Authorized Representative
Représentant autorisé EEA
EEA Berechtigter Vertreter
Rappresentante autorizzato EEA
Representante autorizado en el EEE
Gemachtigde binnen de EER
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον ΕΟΧ
EØF-autoriseret repræsentant
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
Autorisert EØS-representant
Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
EGT meghatalmazott képviselő
Autorizovaný zástupce pro EHP
Avrupa Ekonomik Alanı Yetkili Temsilcisi

Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikleri

NON PYROGENIC

Non-Pyrogenic
Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Apyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
Apirogenny
Pirogénmentes
Apyrogenní
Pirojenik değildir

Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
No usar si el envase está abierto o dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
Skal ikkke brukes dersom pakken er skadet eller åpen
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwartelub uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız

Variously protected by one or more of the following U.S. patents: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Other U.S. and foreign patents pending. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

Protection variable par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5.641.443 ; 5.827.327 ; 6.190.590 ; 6.203.735 ; 6.273.912 ; 6.436.135 ; 6.746.480. Autres brevets en instance aux États-Unis et dans d'autres pays. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Geschützt durch ein oder mehrere der folgenden US-Patente: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Weitere Patente in den USA und anderen Ländern angemeldet. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

Protetto in varia misura da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5.641.443; 5.827.327; 6.190.590; 6.203.735; 6.273.912; 6.436.135; 6.746.480. Altre domande di brevetti statunitensi e stranieri in corso. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Protegido por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 5.641.443; 5.827.327; 6.190.590; 6.203.735; 6.273.912; 6.436.135; 6.746.480. Otras patentes estadounidenses y extranjeras pendientes. Copyright ©2007, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Kunnen zijn beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Andere Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Protegido de diversas maneiras por uma ou mais das seguintes patentes americanas: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Outras patentes americanas e estrangeiras pendentes. Copyright ©2007, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

Το προϊόν προστατεύεται από ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία έχουν αναγνωριστεί στις ΗΠΑ: 5,641,443, 5,827,327, 6,190,590, 6,203,735, 6,273,912, 6,436,135, 6,746,480. Άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες βρίσκονται υπό κατοχύρωση. Πνευματικά δικαιώματα ©2007 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τυπώθηκε στις ΗΠΑ.

Beskyttet af et eller flere af følgende US patenter: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6273,912; 6,436,135; 6,746,480. Andre US og udenlandske patenter er ansøgt. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Skyddas av ett eller flera av följande USA-patent: 5 641 443; 5 827 327; 6 190 590; 6 203 735; 6 273 912; 6 436 135; 6 746 480. Andra patent är sökta i USA och andra länder. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt. Tryckt i USA.

Tuote on yhden tai useamman seuraavassa mainitun Yhdysvaltain patentin suojaama: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Muita Yhdysvaltain ja muiden maiden patentteja on haussa. Copyright ©2007, C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.

Beskyttet på forskjellig måte av ett eller flere av følgende amerikanske patenter: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Andre amerikanske og utenlandske patenter er anmeldt. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Produkt jest objęty ochroną patentową jednym lub kilkoma następującymi patentami amerykańskimi: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Wnioski w sprawie pozostałych patentów złożonych w Stanach Zjednoczonych i za granicą są w toku. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki.

Ezt a terméket a következő számú USA szabadalmak egyike, vagy ezek közül több szabadalom is védi: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Egyéb USA-beli és külföldi szabadalmak folyamatban. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.

Různě chráněno jedním nebo více z následujících patentů USA: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Další patenty v USA a v zahraničí v řízení. Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena. Vytištěno v USA.

Aşağıdaki A.B.D. patentlerinin biri veya birkaçı tarafından çeşitli şekillerde korunmaktadır: 5,641,443; 5,827,327; 6,190,590; 6,203,735; 6,273,912; 6,436,135; 6,746,480. Diğer A.B.D. ve yabancı patentler için başvurulmuştur. Yapıt hakkı ©2007 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. A.B.D.'de basılmıştır.

Bard, Venaflo, and IMPRA are registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
CenterFlex and the blue lines design are trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard, Venaflo et IMPRA sont des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.
CenterFlex et le logo Blue Lines sont des marques de fabrique de C. R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.

Bard, Venaflo und IMPRA sind eingetragene Warenzeichen der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.
CenterFlex und das Design der blauen Linien sind Warenzeichen der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.

Bard, Venaflo e IMPRA sono marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
CenterFlex e il design blue lines sono marchi registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Venaflo e IMPRA son marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.
CenterFlex y el diseño de líneas azules son marcas comerciales de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard, Venaflo en IMPRA zijn wettig gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
CenterFlex en het ontwerp met de blauwe lijnen zijn handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard, Venaflo e IMPRA são marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
CenterFlex e a concepção com linhas azuis são marcas comerciais da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες Bard, Venaflo και IMPRA είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.
Η ονομασία CenterFlex και το σχέδιο με τις μπλε γραμμές είναι εμπορικά σήματα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Bard, Venaflo og IMPRA er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et søsterselskab.
CenterFlex og "blue lines design" er varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et søsterselskab.

Bard, Venaflo och IMPRA är inregistrerade varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller ett anknutet företag.
CenterFlex och blue lines-designen är varumärken som ägs av C. R. Bard, Inc. eller ett anknutet företag.

Bard, Venaflo ja IMPRA ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.
CenterFlex ja siniviivamalli ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä.

Bard, Venaflo, og IMPRA er registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
CenterFlex og det blå strekmønsteret er varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard, Venaflo i IMPRA są zarejestrowanymi znakami towarowym firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółki zależnej.
CenterFlex i wzór niebieskich linii są znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółki zależnej.

A Bard, Venaflo és IMPRA a C. R. Bard, Inc. cégnek vagy társvállalatának bejegyzett védjegyei.
A CenterFlex és a kék vonalas kialakítás a C. R. Bard, Inc. ill. társvállalatainak védjegyei.

Bard, Venaflo a IMPRA jsou registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.
CenterFlex a design s modrými liniemi jsou ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Bard, Venaflo ve IMPRA C. R. Bard, Inc. veya bir yan kuruluşun tescilli ticari markalarıdır.
CenterFlex ve blue lines (mavi çizgi) tasarımı C. R. Bard, Inc. veya bir yan kuruluşun ticari markalarıdır.

Manufactured By:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE 0086

EC REP

E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK

BARD™
PERIPHERAL
VASCULAR

PK0548700 Rev. 3 11/07